Deutscher Bundestag **Drucksache 17/3698**

17. Wahlperiode 10. 11. 2010

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

a) zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
– Drucksache 17/2413 –

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

b) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 17/3116, 17/3211 –

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

c) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Karl Lauterbach, Dr. Marlies Volkmer, Elke Ferner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 17/1201 –

Effektivere Arzneimittelversorgung

d) zu dem Antrag der Abgeordneten René Röspel, Dr. Marlies Volkmer, Dr. Ernst Dieter Rossmann, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der SPD
– Drucksache 17/1768 –

Öffentlichen Zugang zu Informationen über klinische Studien umfassend sicherstellen

e) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Petra Sitte, Agnes Alpers, Dr. Martina Bunge, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 17/893 –

Verpflichtung zur Registrierung aller klinischen Studien und zur Veröffentlichung aller Studienergebnisse einführen

f) zu dem Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 17/2322 –

Unabhängige Patientenberatung in Regelangebot überführen

g) zu dem Antrag der Abgeordneten Kathrin Vogler, Dr. Martina Bunge, Dr. Ilja Seifert, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 17/2324 –

Für ein modernes Preisbildungssystem bei Arzneimitteln

h) zu dem Antrag der Abgeordneten Birgitt Bender, Fritz Kuhn, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN – Drucksache 17/1418 –

Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung verbessern – Positivliste einführen – Arzneimittelpreise begrenzen

i) zu dem Antrag der Abgeordneten Maria Klein-Schmeink, Fritz Kuhn, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/1985 –

Unabhängige Patientenberatung ausbauen und in die Regelversorgung überführen

A. Problem

Zu den Buchstaben a und b

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einschließlich der Zuzahlungen der Versicherten betrugen im Jahr 2009 mehr als 32 Mrd. Euro und sind damit um rund 1,5 Mrd. Euro gegenüber dem Vorjahr gestiegen. Verursacht wurde dieser Ausgabenanstieg in erster Linie durch höhere Ausgaben für Arzneimittel ohne Festbetrag und Spezialpräparate. Den Menschen müssten im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen. Gleichzeitig müssten die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln aber auch wirtschaftlich und kosteneffizient sein. Zudem seien die Großhandelszuschläge für Arzneimittel nicht mehr leistungsgerecht und die Rezepturzuschläge für parenterale Lösungen müssten wegen ihrer Befristung überarbeitet werden. Im Arzneimittelgesetz (AMG) seien darüber hinaus Klarstellungen bei Arzneimitteln, die in Härtefällen auch ohne Zulassung verabreicht werden dürften, erforderlich. Zudem existierten in diesem Bereich Strafbarkeitslücken, die geschlossen werden sollten. Zur besseren Information von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten werde zudem der öffentliche Zugang zu klinischen Arzneimittelstudien verbessert. Außerdem laufe die bestehende Finanzierung des Modellprojekts einer unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung (UPD) Ende 2010 aus. Da sich die Notwendigkeit einer unabhängigen Beratung der Versicherten und Verbraucher bestätigt habe, solle diese auch in Zukunft gewährleistet werden.

Zu Buchstabe c

Nach Auffassung der Fraktion der SPD trägt die Bundesregierung die Verantwortung dafür, dass einige gesetzliche Krankenkassen Zusatzbeiträge erheben, da sie nicht rechtzeitig Maßnahmen gegen den Ausgabenanstieg in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ergriffen haben. Die Ursache dieses Ausgabenanstiegs sehen die Antragsteller in den gestiegenen Arzneimittelausgaben, die 18 Prozent der Gesamtausgaben der GKV ausmachten. Dieser Ausgabenanstieg sei nicht zuletzt auf zu teure, unwirtschaftliche oder unwirksame Arzneimittel oder unwirtschaftliche Vertriebswege zurückzuführen. Eine Begrenzung der Arzneimittelausgaben solle durch Preisregulierungsmaßnahmen, einen Wirtschaftlichkeitsnachweis bei Markteinführung, eine Positivliste verordnungsfähiger Medikamente sowie durch Kostenteilung bei innovativen Krebstherapien zwischen GKV und Pharmaindustrie erreicht werden. Die Bundesregierung wird aufgefordert, zu diesem Lösungsansatz einen Gesetzentwurf vorzulegen.

Zu Buchstabe d

Nach Auffassung der Fraktion der SPD sind klinische Studien ein unverzichtbares Instrument moderner patientenorientierter, medizinischer und pharmazeutischer Forschung. Die positive und negative Berichterstattung über Studien und alle Studienergebnisse müsse vollständig und sowohl für Ärzte als auch für Patienten und die Wissenschaft zugänglich sein. Damit könnten diese sich über laufende Studien zu Erkrankungen informieren, unethische Mehrfachprüfungen an Menschen würden vermieden und der Nutzen einer Therapie würde nicht durch Veröffentlichungen überwiegend positiver Studienergebnisse überschätzt werden (publication bias). Dies sei derzeit nicht in ausreichendem Umfang gewährleistet. Die Antragsteller fordern deshalb die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Pflicht zur Registrierung aller klinischen Studien im Deutschen Register klinischer Studien (DRKS) und eine Veröffentlichungspflicht der Studienergebnisse innerhalb von zwölf Monaten festschreibt und die hierzu erforderlichen Rahmenbedingungen entsprechend verbessert.

Zu Buchstabe e

Die Ergebnisse klinischer Studien sind nach Ansicht der Fraktion DIE LINKE. von großem öffentlichem Interesse, würden aber nur zum Teil publiziert. Deshalb könnten sich weder die Akteure im Gesundheitswesen noch die Patienten oder die Teilnehmer an klinischen Studien und Wissenschaftler im erforderlichen Maße informieren, was zu Fehleinschätzungen bezüglich Wirksamkeit und Risiken von Therapien führen könne. Die bestehende Registrierungspflicht für zulassungsrelevante klinische Arzneimittelstudien in einer europäischen Datenbank, die nur einem eingeschränkten Personenkreis zugänglich sei, werde dem öffentlichen Interesse nicht gerecht. Deshalb sei eine Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht sämtlicher Daten und Ergebnisse aller klinischer Studien in einem allgemein zugänglichen Register erforderlich.

Zu Buchstabe f

Die Fraktion DIE LINKE. weist in ihrem Antrag darauf hin, dass das seit acht Jahren erfolgreich arbeitende Modellprojekt der Unabhängigen Patientenberatung (UPD) am 31. Dezember 2010 auslaufe. Sie fordert deshalb die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die UPD als Regelangebot auf eine sichere und ausgeweitete Finanzgrundlage unter Beteiligung auch der privaten Krankenversicherungen stellt. Außerdem soll eine Erhöhung der Zahl der derzeit 22 Beratungsstellen geprüft und die Zugangsmöglichkeiten zur Patientenberatung für alle Bevölkerungsschichten gefördert werden. Falls die Bundesregierung nicht zügig ein Konzept für die Fortführung der UPD vorlege, sei zu befürchten, dass die bereits etablierten Arbeitsstrukturen sich auflösten, die qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die UPD verlassen würden und dadurch die künftige Beratungsqualität leide.

Zu Buchstabe g

Die Fraktion DIE LINKE. stellt in ihrem Antrag fest, dass die Bemühungen der Bundesregierung, den Kostenanstieg insbesondere bei neuen Arzneimitteln einzudämmen, nicht wirksam gewesen seien. Es gebe nach wie vor ein Preisbildungsmonopol der Pharmakonzerne bei patentgeschützten Medikamenten sowie bei Spezialmedikationen. Die Antragsteller fordern deshalb die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der eine schnelle, transparente, am therapeutischen Nutzen orientierte Preisfindung für neue Arzneimittel unter Einbeziehung der Patientenperspektive für den ambulanten und stationären Sektor ermögliche. Für therapeutische Solisten soll ein Preisfindungsmodell etabliert werden, das sich an den Forschungs- und Entwicklungskosten ausrichte. Durch entsprechende Anreize sollen Scheininnovationen verhindert und echte Innovationen gefördert werden.

Zu Buchstabe h

Nach Auffassung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hat das Preismonopol der Pharmaindustrie bei patentgeschützten Arzneien zum Ausgabenanstieg in der GKV beigetragen. So hätten sich diese Ausgaben der GKV in den letzten zehn Jahren nahezu verdoppelt. Demgegenüber stehe aber kein entsprechender therapeutischer Zusatznutzen. Die Reformeckpunkte der Bundesregierung werden als unzureichend kritisiert, weshalb sie einen Gesetzentwurf vorlegen müsse, der eine frühe Nutzenbewertung einführe, das Preismonopol aufhebe, die Schnell- und Kosten-Nutzen-Bewertungen als Basis der Preisfindung festlege und eine Positivliste zur Verbesserung der Qualität der Versorgung einführe. Für Arzneimittelstudien sollen eine Registrierungs- und Ergebnisveröffentlichungspflicht eingeführt werden.

Zu Buchstabe i

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN befürchtet, dass die Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD) nach Ende der Modellphase am 31. Dezember 2010 die Arbeit einstellen muss, da die Bundesregierung für die Zeit ab 2011 noch keine gesetzliche Regelung zur Überführung in die Regelversorgung vorgelegt habe, obwohl Experten den Bedarf für eine unabhängige Patientenberatung bestätigt, das Beratungskonzept positiv evaluiert und diese Überführung befürwortet hätten. Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Übergangsfinanzierung der UPD sowie die künftige dynamisierte Finanzierung durch gesetzliche und private Krankenversicherungen, die Erhöhung der Beratungsstellen auf 31 sowie die Beratungsqualität regelt.

B. Lösung

Zu den Buchstaben a und b

Durch verschiedene gesetzliche Regelungen wollen die Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und FDP und die Bundesregierung erstens den Arzneimittelmarkt neu strukturieren sowie die Arzneimittelpreise effizient und wirtschaftlich gestalten. Der schnelle Zugang der Patienten zu innovativen Arzneimitteln soll dabei erhalten bleiben. Zweitens wollen sie das Arzneimittelgesetz (AMG) in verschiedenen Bereichen ändern und drittens die zur künftigen Finanzierung einer unabhängigen Patienten- und Verbraucherberatung erforderlichen Schritte einleiten.

1. Durch nachhaltige, langfristig wirkende strukturelle Veränderungen und eine Verringerung der Regulierungsdichte sollen der patentgeschützte Arzneimittelmarkt sowie der Markt für Generika neu strukturiert werden. Das Ziel ist die wirtschaftliche und kosteneffiziente Gestaltung der Arzneimittelpreise. Die pharmazeutische Industrie soll deshalb künftig den Nutzen neuer Medikamente nachweisen und die Erstattungspreise mit der GKV aushandeln. Bei Uneinigkeit soll eine Schiedsstelle entscheiden. Gleichzeitig sollen die Wirtschaftlichkeitsprüfungen verschlankt und die Bonus-Malus-Regelung sowie die Zweitmeinungsregelung abgeschafft werden. Die Großhandels- und die Rezepturzuschläge für parenterale Lösungen werden neu festgesetzt. Die Rabattverträge für Generika sollen wettbewerblicher sowie patientenfreundlicher gestaltet werden. Die Patientinnen und Patienten erhalten eine größere Wahlfreiheit bei Arzneimitteln.
2. Verschiedene Neuregelungen im Arzneimittelgesetz (AMG) sollen Rechtssicherheit und -klarheit sowie eine größere Transparenz für die Bürgerinnen und Bürger schaffen. Zur besseren Information der Ärztinnen und Ärzte und Patienten sollen klinische Arzneimittelstudien künftig veröffentlicht werden.
3. Die bisherige Modellförderung unabhängiger Beratungsstellen für Versicherte und Verbraucher wird zur Regelförderung.

Zu Buchstabe a

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/2413 in der vom Ausschuss geänderten Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Einvernehmliche Erledigterklärung des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 17/3116, 17/3211.

Zu Buchstabe c

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1201 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe d

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1768 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

Zu Buchstabe e

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/893 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Zu Buchstabe f

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/2322 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Zu Buchstabe g

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/2324 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Zu Buchstabe h

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1418 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD.

Zu Buchstabe i

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 17/1985 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und DIE LINKE.

C. Alternativen

Zu den Buchstaben a bis i

Ablehnung des Gesetzentwurfs und Annahme eines Antrags.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Zu den Buchstaben a und b

Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet. Das Gesetz sieht insbesondere Regelungen zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der GKV vor. Zuständig für den Vollzug der gesetzlichen Neuregelungen sind die Körperschaften und Gremien der Selbstverwaltung und der gemeinsamen Selbstverwaltung in der GKV.

a) Bund

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand. Die mit dem Gesetz verbundenen Maßnahmen führen zu einer finanziellen Entlastung des Bundes beim Bundeszuschuss zur Krankenversicherung der Landwirte in Höhe von voraussichtlich insgesamt rund 20 Mio. Euro. Die jährlichen Entlastungsbeträge liegen im Schätzrahmen der mehrjährigen Finanzplanung. Ferner wird der Bund bei den Beihilfeausgaben in nicht abschätzbarer Höhe entlastet. Durch die Änderungen im AMG entstehen für den Bund keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand.

2. Es entsteht ein erhöhter Aufwand für die Rechtsaufsicht über die o. g. Körperschaften und Gremien beim Bundesministerium für Gesundheit. Die Mehrbedarfe werden unter Berücksichtigung der Sparbeschlüsse der Bundesregierung in den vorhandenen Ansätzen im Einzelplan des Ressorts aufgefangen. Durch die Änderungen im AMG entsteht kein zusätzlicher Vollzugsaufwand.

b) Länder

Die Länder werden nicht mit Kosten belastet.

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand. Bei den Beihilfeausgaben werden die Länder in nicht abschätzbarer Höhe entlastet.

2. Es entsteht kein zusätzlicher Vollzugsaufwand.

c) Gemeinden

Die Gemeinden werden nicht mit Kosten belastet.

1. Es entstehen keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand. Bei den Beihilfeausgaben werden die Gemeinden in nicht abschätzbarer Höhe entlastet.

2. Es entsteht kein zusätzlicher Vollzugsaufwand.

Zu den Buchstaben c, d, e, f, g, h und i

Kosten wurden nicht erörtert.

E. Sonstige Kosten

Zu den Buchstaben a und b

Das Gesetz führt zu finanzwirksamen Entlastungen der gesetzlichen Krankenkassen und begrenzt den Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung. Die Überführung der Modellförderung von Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung in die Regelförderung bedingt keinen finanziellen Mehraufwand für die gesetzliche Krankenversicherung. Der Wirtschaft können bei einer freiwilligen Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Förderung von unabhängigen Einrichtungen der Patienten- und Verbraucherberatung Kosten in Höhe von rund 500 000 Euro jährlich entstehen. Im Übrigen entstehen der Wirtschaft, insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen, im Zusammenhang mit den gesetzlichen Änderungen keine Kosten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Der Wirtschaft, insbesondere den mittelständischen Unternehmen, entstehen durch die Änderungen im AMG keine zusätzlichen direkten Kosten. Für den Geschäftsbetrieb von Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie, einschließlich mittelständischer Unternehmen, werden auch indirekt keine zusätzlichen Kosten verursacht, da sich durch die Regelungen keine zusätzlichen Einschrän-

kungen für den bisherigen Forschungs- und Entwicklungsprozess bei Arzneimitteln ergeben. Auswirkungen auf die Einzelpreise für Arzneimittel und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Zu Buchstabe i

Ab 2011 sollen in einem dynamischen Finanzierungsmodell für die Arbeit der UPD 10,5 Mio. Euro über Beiträge der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung bereitgestellt werden.

Zu den Buchstaben c, d, e, f, g und h

Kosten wurden nicht erörtert.

F. Bürokratiekosten

Der vorliegende Gesetzentwurf enthält neue Informationspflichten und Bürokratiekosten für Wirtschaft und Verwaltung.

Für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer entstehen zusätzliche Bürokratiekosten, wenn diese für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder für ein bereits zugelassenes Arzneimittel mit neuer Indikation ein Dossier einreichen. Ausgehend von 45 betroffenen Unternehmen werden für 100 Dossiers im Jahr 125 000 Euro Mehrkosten erwartet. Der Kostenfaktor für die Übermittlung ausländischer Arzneimittelpreise ist als marginal zu bezeichnen. Der Schätzung wurde der Leitfaden zur Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten zugrunde gelegt. Hierbei ist berücksichtigt, dass pharmazeutische Unternehmen Dossiers auch zur Einreichung in zahlreichen weiteren europäischen Ländern erstellen.

Für die Verwaltung entstehen zwei neue Informationspflichten.

Für die Bürgerinnen und Bürger entstehen keine Bürokratiekosten.

Für die Bürgerinnen und Bürger und die Verwaltung werden durch die Änderungen des Arzneimittelgesetzes keine Informationspflichten eingeführt, geändert oder reduziert. Mit der Pflicht, die Ergebnisse klinischer Prüfungen zu veröffentlichen, wird eine Informationspflicht für Unternehmen eingeführt: Voraussichtlich sind 100 pharmazeutische Unternehmer (Zulassungsinhaber) und ca. 250 Sponsoren für klinische Prüfungen von dieser Informationspflicht betroffen. Dabei wird die Informationspflicht voraussichtlich ca. viermal pro Jahr bei Unternehmen und ca. zweimal pro Jahr bei Sponsoren entstehen. Die daraus folgenden Kosten sind, bezogen auf den Einzelfall, gering, da pharmazeutische Unternehmer und Sponsoren klinischer Prüfungen bereits über die entsprechenden Ergebnisberichte verfügen. Gemeinsam mit dem Zulassungsantrag muss ein pharmazeutischer Unternehmer der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse der klinischen Prüfungen vorlegen. Dem Antrag beizufügen sind nach § 22 Absatz 2 AMG alle für die Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen, unabhängig davon, ob diese günstig oder ungünstig sind. Dem Zulassungsantrag beizufügen sind auch Angaben über unvollständige oder abgebrochene klinische Prüfungen zu dem Arzneimittel. Auch nach der Zulassung sind nach § 29 Absatz 1 und 1a AMG der zuständigen Bundesoberbehörde alle neuen Informationen mitzuteilen und hierfür auf Verlangen Unterlagen vorzulegen, die für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels relevant sein können. Darüber hinaus müssen Sponsoren von klinischen Prüfungen auf Grund von § 13 Absatz 9 der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine

Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung übermitteln, die alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt. Das Gesetz sieht keine bestimmte Form vor, in der die Ergebnisberichte veröffentlicht werden müssen. Sie können beispielsweise im Internet eingestellt werden oder über einen Verweis oder eine Verlinkung auf eine anderweitige Quelle zugänglich sein.

Erwartete Kostenreduzierung: Keine.

Zu den Buchstaben c, d, e, f, g, h und i

Bürokratiekosten wurden nicht erörtert.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

1. den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen,
2. den Gesetzentwurf auf Drucksachen 17/3116, 17/3211 für erledigt zu erklären,
3. den Antrag auf Drucksache 17/1201 abzulehnen,
4. den Antrag auf Drucksache 17/1768 abzulehnen,
5. den Antrag auf Drucksache 17/893 abzulehnen,
6. den Antrag auf Drucksache 17/2322 abzulehnen,
7. den Antrag auf Drucksache 17/2324 abzulehnen,
8. den Antrag auf Drucksache 17/1418 abzulehnen,
9. den Antrag auf Drucksache 17/1985 abzulehnen.

Berlin, den 10. November 2010

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Carola Reimann
Vorsitzende

Michael Hennrich
Berichterstatter

Ulrike Flach
Berichterstatterin

Dr. Marlies Volkmer
Berichterstatterin

Dr. Martina Bunge
Berichterstatterin

Birgitt Bender
Berichterstatterin

Zusammenstellung

zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP – Drucksache 17/2413 – mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf

—

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

vom …

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S.2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. April 2010 (BGBl. I S. 410) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 13 Absatz 2 Satz 11 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

   „im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 sind keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen, jedoch sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz 4 zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden.“

2. § 31 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 2a wird aufgehoben.

   b) In Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „durch Beschluss nach § 213 Absatz 2“ gestrichen.

3. § 34 wird wie folgt geändert:

   a) Die Absätze 2*, 3* und 5 werden aufgehoben.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

—

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

vom …

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S.2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 14. April 2010 (BGBl. I S. 410) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 13 Absatz 2 Satz 11 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

   „im Falle der Kostenerstattung nach § 129 Absatz 1 Satz 5 sind keine Abschläge für fehlende Wirtschaftlichkeitsprüfungen vorzusehen, jedoch sind die der Krankenkasse entgangenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 sowie die Mehrkosten im Vergleich zur Abgabe eines Arzneimittels nach § 129 Absatz 1 Satz **3 und** 4 zu berücksichtigen; die Abschläge sollen pauschaliert werden.“

2. § 31 wird wie folgt geändert:

   a) unverändert

   b) In Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „durch Beschluss nach § 213 Absatz 2“ gestrichen **und die Wörter „Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer“ durch die Wörter „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer“ ersetzt**.

3. § 34 wird wie folgt geändert:

   a) Die Absätze 2 und 5 werden aufgehoben.

   b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

   „(3) Der Ausschluss der Arzneimittel, die in Anlage 2 Nummer 2 bis 6 der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist, aufgeführt sind, gilt als Verordnungs-

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

ausschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses und ist Teil der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln ist der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.“

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In den Sätzen 1 und 5 werden jeweils die Wörter „Heil- und“ gestrichen.

bb) Satz 4 wird aufgehoben.

c) unverändert

4. § 35 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Absatz 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel auf Grund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Absatz 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls keine hinreichende Anzahl zuvor auf Grund von § 31 Absatz 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellter Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.“

b) Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstellt und veröffentlicht Übersichten über sämtliche Festbeträge und die betroffenen Arzneimittel und übermittelt diese im Wege der Datenübertragung dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur abruffähigen Veröffentlichung im Internet. Die Übersichten sind vierteljährlich zu aktualisieren.“

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechnet die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel entsprechend den Handelszuschlägen der Arzneimittelpreisverordnung in der *am* 1. Januar *2011* geltenden Fassung um und macht die umgerechneten Festbeträge bis zum *1. November 2010* bekannt. Für die Umrechnung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar *2011* Anwendung.“

4. § 35 wird wie folgt geändert:

a) unverändert

b) unverändert

c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen rechnet die nach Absatz 7 Satz 1 bekannt gemachten Festbeträge für verschreibungspflichtige Arzneimittel entsprechend den Handelszuschlägen der Arzneimittelpreisverordnung in der **ab dem** 1. Januar **2012** geltenden Fassung um und macht die umgerechneten Festbeträge bis zum **30. Juni 2011** bekannt. Für die Umrechnung ist die Einholung von Stellungnahmen Sachverständiger nicht erforderlich. Die umgerechneten Festbeträge finden ab dem 1. Januar **2012** Anwendung.“

5. § 35a wird wie folgt gefasst:

„§ 35a

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung

5. § 35a wird wie folgt gefasst:

„§ 35a

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung

Entwurf

des Zusatznutzens gegenüber der Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. *Das Nähere zur Nutzenbewertung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmals bis zum 31. Januar 2011 in seiner Verfahrensordnung. Er legt darin insbesondere fest, welche Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind, sowie Übergangsreglungen für diejenigen Arzneimittel, für die bereits Studien begonnen oder abgeschlossen wurden.*

Beschlüsse des 14. Ausschusses

des Zusatznutzens gegenüber der **zweckmäßigen** Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den Gemeinsamen Bundesausschuss **elektronisch** zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. unverändert
2. unverändert
3. unverändert
4. unverändert
5. unverändert
6. unverändert

Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist der medizinische Zusatznutzen nach Satz 3 Nummer 3 als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 nachzuweisen. Legt der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Nachweise trotz Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht rechtzeitig oder nicht vollständig vor, gilt ein Zusatznutzen als nicht belegt. **Das Bundesministerium für Gesundheit regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Nähere zur Nutzenbewertung. Darin sind insbesondere festzulegen:**

1. Anforderungen an die Übermittlung der Nachweise nach Satz 3,

2. Grundsätze für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Zusatznutzens, und dabei auch die Fälle, in denen zusätzliche Nachweise erforderlich sind, und die Voraussetzungen, unter denen Studien bestimmter Evidenzstufen zu verlangen sind; Grundlage sind die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie,

3. Verfahrensgrundsätze,

4. Grundsätze der Beratung nach Absatz 7,

5. die Veröffentlichung der Nachweise, die der Nutzenbewertung zu Grunde liegen, sowie

6. Übergangsregelungen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die bis zum 31. Juli 2011 erstmals in den Verkehr gebracht werden.

Entwurf

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weitere Einzelheiten erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung.

Zur Bestimmung der Vergleichstherapie kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird.

Zur Bestimmung der **zweckmäßigen** Vergleichstherapie kann er verlangen, dass der pharmazeutische Unternehmer Informationen zu den Anwendungsgebieten des Arzneimittels übermittelt, für die eine Zulassung beantragt wird. **Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 10 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 10 nachzuweisen. Der Umsatz nach Satz 11 ist auf Grund der Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 zu ermitteln.**

„(1a) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat den pharmazeutischen Unternehmer von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach Absatz 1 und das Arzneimittel von der Nutzenbewertung nach Absatz 3 auf Antrag freizustellen, wenn zu erwarten ist, dass den gesetzlichen Krankenkassen nur geringfügige Ausgaben für das Arzneimittel entstehen werden. Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag entsprechend zu begründen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung befristen. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.“

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 und entscheidet, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte beauftragt. Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erhalten auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Nutzenbewertung ist spätestens innerhalb von drei Monaten nach dem nach Absatz 1 Satz 3 maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

(2) unverändert

(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. § 92 Absatz 3a gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass Gelegenheit auch zur mündlichen Stellungnahme zu geben ist. Mit dem Beschluss wird insbesondere der Zusatznutzen des Arzneimittels festgestellt. Die Geltung des Beschlusses über die Nutzenbewertung

(3) unverändert

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
kann befristet werden. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen. Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; § 94 Absatz 1 gilt nicht.	
(4) Wurde für ein Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 4 keine therapeutische Verbesserung festgestellt, ist es in dem Beschluss nach Absatz 3 in die Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln einzuordnen. § 35 Absatz 1b Satz 6 gilt entsprechend. § 35 Absatz 1b Satz 7 und 8 sowie Absatz 2 gilt nicht.	(4) unverändert
(5) Frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3 kann der pharmazeutische Unternehmer eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von drei Monaten. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die Absätze 1 bis 4 und 6 bis 8 gelten entsprechend.	(5) unverändert
	„(5a) Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach Absatz 3 keinen Zusatznutzen oder nach Absatz 4 keine therapeutische Verbesserung fest, hat er auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers eine Bewertung nach § 35b oder nach § 139a Absatz 3 Nummer 5 in Auftrag zu geben, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Kosten hierfür trägt. Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrags oder eines Erstattungsbetrags bleibt unberührt.“
(6) Für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen. Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt. Absatz 5 gilt entsprechend.	(6) Für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung veranlassen. Vorrangig sind Arzneimittel zu bewerten, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit Arzneimitteln im Wettbewerb stehen, für die ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt. Absatz 5 gilt entsprechend. **Bei Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets für ein Arzneimittel, für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Satz 1 in Auftrag gegeben hat, reicht der pharmazeutische Unternehmer ein Dossier nach Absatz 1 spätestens zum Zeitpunkt der Zulassung ein.**
(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen. Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.	(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss berät den pharmazeutischen Unternehmer insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen **und Studien sowie zur Vergleichstherapie.** Er kann hierüber Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Unternehmer treffen. **Die Beratung kann bereits vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei und unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden.** Der pharmazeutische Unternehmer erhält eine Niederschrift über das Beratungsgespräch. Das Nähere einschließlich der Erstattung der für diese Beratung entstandenen Kosten ist in der Verfahrensordnung zu regeln.
(8) Eine gesonderte Klage gegen die Nutzenbewertung nach Absatz 2, den Beschluss nach Absatz 3 und die Einbeziehung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe nach Absatz 4 ist unzulässig. § 35 Absatz 7 Satz 1 bis 3 gilt entsprechend.“	(8) unverändert

Entwurf

6. § 35b wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift werden die Wörter „Bewertung des Nutzens und der Kosten“ durch das Wort „Kosten-Nutzen-Bewertung“ ersetzt.

   b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Die Sätze 1 und 2 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

      „Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt auf Grund eines Antrags nach § 130b Absatz 8 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung. In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, für welche Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung; für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine mündliche Anhörung durchführt.“

      bb) In Satz 3 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

      „Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden; § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.“

      cc) In Satz 6 werden die Wörter „bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung“ durch die Wörter „vor Abschluss“ ersetzt.

      dd) Satz 8 wird aufgehoben.

   c) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

   „(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer Versorgungsstudien und die darin zu behandelnden Schwerpunkte vereinbaren. Die Frist zur Vorlage dieser Studien bemisst sich nach der Indikation und dem nötigen Zeitraum zur Bereitstellung valider Daten; sie soll drei Jahre nicht überschreiten. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die Studien sind auf Kosten des pharmazeutischen Unternehmers bevorzugt in Deutschland durchzuführen.“

   d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

   „(3) Auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nach Absatz 1 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. § 92

Beschlüsse des 14. Ausschusses

6. § 35b wird wie folgt geändert:

   a) u n v e r ä n d e r t

   b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Die Sätze 1 und 2 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:

      „Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt auf Grund eines Antrags nach § 130b Absatz 8 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung. In dem Auftrag ist insbesondere festzulegen, für welche **zweckmäßige** Vergleichstherapien und Patientengruppen die Bewertung erfolgen soll sowie welcher Zeitraum, welche Art von Nutzen und Kosten und welches Maß für den Gesamtnutzen bei der Bewertung zu berücksichtigen sind; das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung; für die Auftragserteilung gilt § 92 Absatz 3a entsprechend mit der Maßgabe, dass der Gemeinsame Bundesausschuss **auch** eine mündliche Anhörung durchführt.“

      bb) In Satz 3 werden der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt und die folgenden Wörter angefügt:

      „Basis für die Bewertung sind die Ergebnisse klinischer Studien sowie derjenigen Versorgungsstudien, die mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 2 vereinbart wurden **oder die der Gemeinsame Bundesausschuss auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmens anerkennt;** § 35a Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 3 gilt entsprechend.“

      cc) u n v e r ä n d e r t

      dd) u n v e r ä n d e r t

   c) u n v e r ä n d e r t

   d) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

   „(3) Auf Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung nach Absatz 1 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss über die Kosten-Nutzen-Bewertung und veröffentlicht den Beschluss im Internet. § 92

Entwurf

Absatz 3a gilt entsprechend. Mit dem Beschluss werden insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt. *D*er Beschluss kann auch Therapiehinweise nach § 92 Absatz 2 enthalten. § 94 Absatz 1 gilt nicht."

e) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Gesonderte Klagen gegen den Auftrag nach Absatz 1 Satz 1 oder die Bewertung nach Absatz 1 Satz 3 sind unzulässig. Klagen gegen eine Feststellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung."

7. § 35c wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „in klinischen Studien" gestrichen.

b) Dem Wortlaut wird folgender Absatz 1 vorangestellt:

„(1) Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Bewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zugeleitet. Bewertungen sollen nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer erstellt werden. Gesonderte Klagen gegen diese Bewertungen sind unzulässig."

c) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 2, und in Satz 1 werden die Wörter „des § 35b Abs. 3" durch die Wörter „des Absatzes 1" ersetzt.

8. § 65b wird wie folgt gefasst:

„§ 65b

Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert Einrichtungen, die Verbraucherinnen und Verbraucher sowie Patientinnen und Patienten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen qualitätsgesichert und kostenfrei informieren und beraten, mit dem Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken und Problemlagen im Gesundheitssystem aufzuzeigen. Die Förderung einer Einrichtung zur Verbraucher- oder Patientenberatung setzt deren Nachweis über ihre Neutralität und Unabhängigkeit voraus. Die Entscheidung über die Vergabe der Fördermittel trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten; die Fördermittel werden jeweils für eine Laufzeit von fünf Jahren vergeben. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird bei der Vergabe durch einen Beirat beraten. Dem Beirat gehören neben der oder dem Beauftragten der Bundes-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Absatz 3a gilt entsprechend. Mit dem Beschluss werden insbesondere der Zusatznutzen sowie die Therapiekosten bei Anwendung des jeweiligen Arzneimittels festgestellt. **Der Beschluss ist Teil der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; d**er Beschluss kann auch Therapiehinweise nach § 92 Absatz 2 enthalten. § 94 Absatz 1 gilt nicht."

e) unverändert

7. unverändert

8. § 65b wird wie folgt gefasst:

„§ 65b

Förderung von Einrichtungen zur Verbraucher- und Patientenberatung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fördert Einrichtungen, die Verbraucherinnen und Verbraucher sowie Patientinnen und Patienten in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen qualitätsgesichert und kostenfrei informieren und beraten, mit dem Ziel, die Patientenorientierung im Gesundheitswesen zu stärken und Problemlagen im Gesundheitssystem aufzuzeigen. **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen darf auf den Inhalt oder den Umfang der Beratungstätigkeit keinen Einfluss nehmen.** Die Förderung einer Einrichtung zur Verbraucher- oder Patientenberatung setzt deren Nachweis über ihre Neutralität und Unabhängigkeit voraus. Die Entscheidung über die Vergabe der Fördermittel trifft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten; die Fördermittel werden jeweils für eine Laufzeit von fünf Jahren vergeben. Der Spitzenverband

Entwurf

regierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaften und Patientenorganisationen, *eine* Vertreterin oder *ein* Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit sowie im Fall einer angemessenen finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Förderung nach Satz 1 eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung an.

(2) Die Fördersumme nach Absatz 1 Satz 1 beträgt im Jahr 2011 insgesamt 5 200 000 Euro und ist in den Folgejahren entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches anzupassen. Sie umfasst auch die für die Qualitätssicherung und die Berichterstattung notwendigen Aufwendungen. Die Fördermittel nach Satz 1 werden durch eine Umlage der Krankenkassen gemäß dem Anteil ihrer eigenen Mitglieder an der Gesamtzahl der Mitglieder aller Krankenkassen erbracht. Die Zahl der Mitglieder der Krankenkassen ist nach dem Vordruck KM6 der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung jeweils zum 1. Juli eines Jahres zu bestimmen."

9. § 69 Absatz 2 wird wie folgt *geändert*:

a) *Satz 1 wird wie folgt gefasst:*

„Die §§ 1 *bis* 3*,* 19 *bis* 21, 32 bis 34a *und* 48 bis 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend*; d*ie Vorschriften des Vierten Teiles des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden."

b) *Satz 3 wird gestrichen.*

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Bund der Krankenkassen wird bei der Vergabe durch einen Beirat beraten. Dem Beirat gehören neben der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaften und Patientenorganisationen, **zwei** Vertreterin**nen** oder Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit **und eine Vertreterin oder ein Vertreter des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** sowie im Fall einer angemessenen finanziellen Beteiligung der privaten Krankenversicherungen an der Förderung nach Satz 1 eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung an. **Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat den Beirat jährlich über Angelegenheiten betreffend die Förderung nach Satz 1 zu unterrichten. Der nach Satz 1 geförderten Beratungseinrichtung ist auf Antrag die Gelegenheit zu geben, sich gegenüber dem Beirat zu äußern.**

(2) unverändert

(3) Die Bundesregierung übermittelt dem Deutschen Bundestag zum 31. März 2013 einen Erfahrungsbericht über die Durchführung der unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung."

9. § 69 Absatz 2 wird wie folgt **gefasst**:

„**(2)** Die §§ 1**, 2,** 3 **Absatz 1, §§** 19**, 20,** 21, 32 bis 34a**,** 48 bis **80, 81 Absatz 2 Nummer 1, 2a und 6, Absatz 3 Nummer 1 und 2, Absatz 4 bis 10 und §§ 82 bis** 95 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten für die in Absatz 1 genannten Rechtsbeziehungen entsprechend**. Satz 1 gilt nicht für Verträge und sonstige Vereinbarungen von Krankenkassen oder deren Verbänden mit Leistungserbringern oder deren Verbänden, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder deren Verbände gesetzlich verpflichtet sind. Satz 1 gilt auch nicht für Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien oder sonstige Entscheidungen der Krankenkassen oder deren Verbände, zu denen sie gesetzlich verpflichtet sind, sowie für Beschlüsse, Richtlinien und sonstige Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu denen er gesetzlich verpflichtet ist. D**ie Vorschriften des Vierten Teils des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen sind anzuwenden."

b) **entfällt**

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
10. § 73d wird aufgehoben.	10. unverändert
11. § 84 wird wie folgt geändert:	11. § 84 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz *1* Nummer 2 werden nach dem Wort „Maßnahmen“ ein Komma und die Wörter „insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet“ eingefügt.	a) In Absatz 1 Satz **2** Nummer 2 werden nach dem Wort „Maßnahmen“ ein Komma und die Wörter „insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen im jeweiligen Anwendungsgebiet“ eingefügt.
b) Absatz 4a wird aufgehoben, und Absatz 4b wird Absatz 4a.	b) unverändert
c) Dem Absatz 6 werden die folgenden Sätze angefügt:	**c) entfällt**
„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt den Vertragsparteien nach Satz 1 zur Vereinbarung der Richtgrößen für das Kalenderjahr 2011 bis zum 30. Juli 2010 die notwendigen Angaben zur Verfügung für die Umrechnung der Apothekenverkaufspreise und der hierauf beruhenden Richtgrößen auf die nach der Arzneimittelpreisverordnung ab dem 1. Januar 2011 geltenden Zuschläge des Großhandels und der Apotheken. Die Vereinbarung nach Satz 1 für das Kalenderjahr 2011 ist auf Grundlage der Apothekenverkaufspreise zu treffen, die nach der ab dem 1. Januar 2011 gültigen Arzneimittelpreisverordnung gelten.“	
d) Absatz 7a wird aufgehoben.	**c)** unverändert
12. In § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „Bewertung des Nutzens“ ein Komma und die Wörter „einschließlich Bewertungen nach den §§ 35a und 35b“ eingefügt.	12. unverändert
13. § 92 *Absatz 2* wird wie folgt geändert:	13. § 92 wird wie folgt geändert:
	a) **In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „einschließlich Arzneimitteln“ gestrichen, es wird nach den Wörtern „nachgewiesen sind“ ein Semikolon eingefügt und es werden die Wörter „sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig“ durch die Wörter „er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen“ ersetzt.**
	b) **Absatz 2 wird wie folgt geändert:**
a) In Satz 1 werden die Wörter „Festbeträge nach § 35 oder § 35a“ durch die Wörter „Bewertungen nach den §§ 35a und 35b“ und die Wörter „der Preisvergleich und die Auswahl therapiegerechter Verordnungsmengen“ durch die Wörter „die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie“ ersetzt.	**aa**) unverändert
b) In Satz 3 werden die Wörter „zum jeweiligen Apothekenabgabepreis unter Berücksichtigung der Rabatte nach § 130a Abs. 1 und 3b“ durch die Wörter „zu den Therapiekosten“ ersetzt.	**bb**) unverändert
c) Die Sätze 5 und 6 werden wie folgt gefasst:	**cc**) unverändert
„Absatz 3a gilt entsprechend. In den Therapiehinweisen nach den Sätzen 1 und 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezo-	

Entwurf

gen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen.“

d) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die Grundsätze für die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 in seiner Verfahrensordnung. Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse nach Absatz 1 für Arzneimittel beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 oder durch die Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach § 130b hergestellt werden kann. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.“

14. § 106 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen. Die §§ 296 und 297 gelten entsprechend. Dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle und eine Zuordnung der verordneten Leistungen zum Datum der Behandlung zu übermitteln. Die Vertragspartner können die Prüfungsstelle mit

Beschlüsse des 14. Ausschusses

dd) unverändert

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Einzelfall mit Wirkung für die Zukunft vom pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut innerhalb einer angemessenen Frist ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eines Arzneimittels fordern. Absatz 3a gilt für die Forderung nach Satz 1 entsprechend. Das Nähere zu den Voraussetzungen, zu der Forderung ergänzender Studien, zu Fristen sowie zu den Anforderungen an die Studien regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Werden die Studien nach Satz 1 nicht oder nicht rechtzeitig vorgelegt, kann der Gemeinsame Bundesausschuss das Arzneimittel abweichend von Absatz 1 Satz 1 von der Verordnungsfähigkeit ausschließen. Eine gesonderte Klage gegen die Forderung ergänzender Studien ist ausgeschlossen.“

14. § 106 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„**Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat den Kassenärztlichen Vereinigungen zu diesem Zweck die teilnehmenden Ärzte mitzuteilen; die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln diese Daten an die Prüfungsstelle.** Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen. Die

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Satz 11 beauftragen und tragen die Kosten. In diesem Fall wird nach den gleichen Maßstäben wie in der vertragsärztlichen Versorgung geprüft. Das Nähere regelt die Prüfungsstelle.“	§§ 296 und 297 gelten entsprechend. Dabei sind zusätzlich die Zahl der Behandlungsfälle und eine Zuordnung der verordneten Leistungen zum Datum der Behandlung zu übermitteln. Die Vertragspartner können die Prüfungsstelle mit der Prüfung ärztlich verordneter Leistungen nach Satz 11 beauftragen und tragen die Kosten. In diesem Fall wird nach den gleichen Maßstäben wie in der vertragsärztlichen Versorgung geprüft. Das Nähere regelt die Prüfungsstelle.“
b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:	b) unverändert
„(3b) Durch Vereinbarung nach Absatz 3 kann eine arztbezogene Prüfung ärztlich verordneter Leistungen, bezogen auf die Wirkstoffauswahl und die Wirkstoffmenge, im jeweiligen Anwendungsgebiet vorgesehen werden. Dafür sind insbesondere für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen Verordnungsanteile und Wirkstoffmengen in den Anwendungsgebieten für Vergleichsgruppen von Ärzten zu bestimmen. Dabei sind Regelungen für alle Anwendungsgebiete zu treffen, die für die Versorgung und die Verordnungskosten in der Arztgruppe von Bedeutung sind. Regelungen nach Satz 2 sind unter Beachtung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2, der Vereinbarungen nach den §§ 84, 130b oder 130c und der Hinweise nach § 73 Absatz 8 Satz 1 zu treffen. Eine Vereinbarung nach Satz 1ist zu veröffentlichen. Sie löst die Richtgrößenprüfungen nach Absatz 2 ab. In der Vereinbarung nach Satz 1 sind Regelungen über den auszugleichenden Betrag bei Nichteinhaltung der Zielvorgaben zu vereinbaren. Praxisbesonderheiten sind entsprechend Absatz 5a anzuerkennen, sofern in der Vereinbarung nach Satz 1 nichts anderes vorgesehen ist. Liegt eine Vereinbarung nach Satz 1 vor, kann auf den Abschluss einer Vereinbarung nach § 84 Absatz 6 verzichtet werden. Die Vertragsparteien vereinbaren Regelungen darüber, wie viele Ärzte zu prüfen sind; Absatz 2 Satz 7 erster Halbsatz gilt entsprechend. Die Vereinbarung nach Satz 1 gilt in diesem Fall auch nach ihrer Kündigung bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung nach Satz 1 oder nach § 84 Absatz 6 fort.“	
c) Absatz 5b Satz 1 wird wie folgt gefasst:	c) unverändert
„Gegenstand der Prüfungen nach Absatz 2 ist auch die Einhaltung der Verordnungseinschränkungen und Verordnungsausschlüsse in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.“	
d) Absatz 5c wird wie folgt geändert:	d) unverändert
aa) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Die Krankenkassen sollen der Prüfungsstelle die pauschalen Abzugsbeträge nach Satz 1 als Summe der Zuzahlungen der Versicherten und der erhaltenen Rabatte nach § 130a Absatz 8 für die von der Apotheke abgerechneten Arzneimittel arztbezogen übermitteln“.	
bb) Folgende Sätze werden angefügt:	

Entwurf

„Abweichend von Satz 5 können die Krankenkassen ihre Rückforderung stunden oder erlassen; in diesem Fall gilt Satz 3 nicht. Abweichend von Satz 1 setzt die Prüfungsstelle für Ärzte, die erstmals das Richtgrößenvolumen um mehr als 25 Prozent überschreiten, für die Erstattung der Mehrkosten einen Betrag von insgesamt nicht mehr als 25 000 Euro für die ersten beiden Jahre einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens fest.“

15. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1 Nummer 1 haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt; als identisch gelten dabei Packungsgrößen mit dem gleichen Packungsgrößenkennzeichen nach der in § 31 Absatz 4 genannten Rechtsverordnung.“

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Abweichend von *Satz* 3 können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, *sofern* die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2, 4 und 12 findet keine Anwendung.“

b) In Absatz 5c Satz 4 werden die Wörter „Die Krankenkasse kann“ durch die Wörter „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können“ ersetzt.

c) In Absatz 8 Satz 4 werden die Wörter „§ 89 Abs. 3 Satz 3 und 4“ durch die Wörter „§ 89 Absatz 3 Satz 4 und 5“ ersetzt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

15. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelabgabepreis“ die Wörter „unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b“ eingefügt.

bb) unverändert

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Abweichend von **den Sätzen** 3 **und 4** können Versicherte gegen Kostenerstattung ein anderes Arzneimittel erhalten, **wenn** die Voraussetzungen nach Satz 2 erfüllt sind. § 13 Absatz 2 Satz 2, 4 und 12 findet keine Anwendung. **Bei der Abgabe von importierten Arzneimitteln und ihren Bezugsarzneimitteln gelten Satz 3 und 4 entsprechend; dabei hat die Abgabe eines Arzneimittels, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, Vorrang vor der Abgabe nach Satz 1 Nummer 2.**“

b) unverändert

c) unverändert

d) Dem Absatz 9 wird folgender Satz angefügt:

„Klagen gegen Festsetzungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung.“

15a. § 130 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird die Angabe „2,30 Euro“ durch die Angabe „2,05 Euro“ ersetzt.

b) In Satz 2 wird die Angabe „2009“ durch die Angabe „2013“ ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	c) Folgender Satz wird angefügt: **„Dabei sind** **1. Veränderungen der Leistungen der Apotheken auf Grundlage einer standardisierten Beschreibung der Leistungen im Jahre 2011 zu ermitteln;** **2. Einnahmen und Kosten der Apotheken durch tatsächliche Betriebsergebnisse repräsentativ ausgewählter Apotheken zu berücksichtigen.“**
16. § 130a *Absatz 8 Satz 6* wird *durch die folgenden Sätze ersetzt*:	16. § 130a wird **wie folgt geändert**: **a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:** **aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „einschließlich Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ eingefügt.** **bb) In Satz 4 werden nach dem Wort „Mehrwertsteuer“ die Wörter „gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009“ eingefügt.** **cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:** **„Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden, gilt Satz 4 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet. Hat ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, das im Jahre 2010 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben wurde und das dem erhöhten Abschlag nach Satz 1 unterliegt, auf Grund einer Preissenkung ab dem 1. August 2010 nicht den Abschlag gezahlt, obwohl die Preissenkung nicht zu einer Unterschreitung des am 1. August 2009 geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers um mindestens 10 Prozent geführt hat, gilt für die im Jahr 2011 abgegebenen Arzneimittel abweichend von Satz 1 ein Abschlag von 20,5 Prozent. Das gilt nicht, wenn der pharmazeutische Unternehmer den nach Satz 6 nicht gezahlten Abschlag spätestens bis zu dem Tag vollständig leistet, an dem der Abschlag für die im Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel zu zahlen ist. Der erhöhte Abschlag von 20,5 Prozent wird durch eine erneute Preissenkung gegenüber dem am 1. August 2009 geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gemindert; Satz 4 gilt entsprechend.“** **b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:** **„(2) Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für die zu ihren Lasten abgegebenen Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 einen Abschlag auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, mit dem der Unterschied zu einem geringeren durchschnittlichen Preis nach Satz 2 je Mengeneinheit ausgeglichen wird. Der durchschnittliche Preis je Mengeneinheit ergibt sich**

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

aus den tatsächlich gültigen Abgabepreisen des pharmazeutischen Unternehmers in den vier Mitgliedstaaten der Europäischen Union mit den am nächsten kommenden Bruttonationaleinkommen, gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten. Absatz 1 Satz 2 bis 4, Absätze 6 und 7 sowie § 131 Absatz 4 gelten entsprechend. Der pharmazeutische Unternehmer ermittelt die Höhe des Abschlags nach Satz 1 und den durchschnittlichen Preis nach Satz 2 und übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anfrage die Angaben zu der Berechnung. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Bei Preisvereinbarungen für Impfstoffe, für die kein einheitlicher Apothekenabgabepreis nach den Preisvorschriften auf Grund des Arzneimittelgesetzes gilt, darf höchstens ein Betrag vereinbart werden, der dem entsprechenden Apothekenabgabepreis abzüglich des Abschlags nach Satz 1 entspricht.“

c) In Absatz 3a Satz 5 wird jeweils die Angabe „§ 129“ durch die Wörter „§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2“ ersetzt.

d) In Absatz 3b Satz 3 werden die Wörter „Apothekeneinkaufspreis einschließlich Mehrwertsteuer“ durch die Wörter „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer“ ersetzt.

e) Absatz 5 wird folgt gefasst:

„(5) Der pharmazeutische Unternehmer kann berechtigte Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge nach den Absätzen 1, 1a, 2, 3a und 3b gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend machen.“

f) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden.“

bb) In Satz 4 werden die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a“ durch die Wörter „nach den Absätzen 1, 1a und 2“ ersetzt.

cc) Satz 6 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

Entwurf:

„Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen.“

Beschlüsse:

„Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen.“

17. Nach § 130a wird folgender § 130b eingefügt:

„§ 130b

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

17. Nach § 130a wird folgender § 130b eingefügt:

„§ 130b

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

Entwurf

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. § 130a Absatz 8 Satz 4 gilt entsprechend. Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln.

(2) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 soll vorsehen, dass Verordnungen des Arzneimittels von der Prüfungsstelle als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Diese Anforderungen sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.

(3) Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte Vergleichstherapie. Absatz 2 findet keine Anwendung. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. Die Schiedsstelle soll die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigen; dies gilt nicht für eine Vereinbarung nach Absatz 3. Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsäch-

Beschlüsse des 14. Ausschusses

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit pharmazeutischen Unternehmern **im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung** auf Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. **Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels. Der Großhandel gewährt den Rabatt bei Abgabe an die Apotheken. Die Apotheken gewähren den Krankenkassen den Rabatt bei der Abrechnung. Für Arzneimittel nach § 129a kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Erstattungsbetrag vereinbart werden.** § 130a Absatz 8 Satz 4 gilt entsprechend. Die Vereinbarung soll auch Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung beinhalten. Der pharmazeutische Unternehmer soll dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Angaben zur Höhe seines tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern übermitteln.

(2) unverändert

(3) Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ist ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte **zweckmäßige** Vergleichstherapie. Absatz 2 findet keine Anwendung. Soweit nichts anderes vereinbart wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Festsetzung eines Festbetrags nach § 35 Absatz 3 die Vereinbarung abweichend von Absatz 7 außerordentlich kündigen.

(4) Kommt eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 nicht innerhalb von sechs Monaten nach Veröffentlichung des Beschlusses nach § 35a Absatz 3 oder nach § 35b Absatz 3 zustande, setzt die Schiedsstelle nach Absatz 5 den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest. Die Schiedsstelle soll die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern berücksichtigen; dies gilt nicht für eine Vereinbarung nach Absatz 3. Der im Schiedsspruch festgelegte Erstattungsbetrag gilt ab dem 13. Monat nach dem in § 35a Absatz 1 Satz 3 genannten Zeitpunkt mit der Maßgabe, dass die Preisdifferenz zwischen dem von der Schiedsstelle festgelegten Erstattungsbetrag und dem tatsäch-

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
lich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen ist. Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.	lich gezahlten Abgabepreis bei der Festsetzung auszugleichen ist. **Die Schiedsstelle gibt dem Verband der privaten Krankenversicherung vor ihrer Entscheidung Gelegenheit zur Stellungnahme.** Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.
(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 3 Satz 4 und 5 entsprechend.	(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene bilden eine gemeinsame Schiedsstelle. Sie besteht aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern sowie aus jeweils zwei Vertretern der Vertragsparteien nach Absatz 1. **Die Patientenorganisationen nach § 140f können beratend an den Sitzungen der Schiedsstelle teilnehmen.** Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die Verbände nach Satz 1 einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, gilt § 89 Absatz 3 Satz 4 und 5 entsprechend.
(6) Die Schiedsstelle gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung entscheiden die unparteiischen Mitglieder im Benehmen mit den Verbänden nach Absatz 5 Satz 1. Die Geschäftsordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Übrigen gilt § 129 Absatz 9 und 10 entsprechend. In der Rechtsverordnung nach § 129 Absatz 10 Satz 2 kann das Nähere über die Zahl und die Bestellung der Mitglieder, die Erstattung der baren Auslagen und die Entschädigung für Zeitaufwand der Mitglieder, das Verfahren sowie über die Verteilung der Kosten geregelt werden.	(6) unverändert
(7) Eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder 3 oder ein Schiedsspruch nach Absatz 4 kann von einer Vertragspartei frühestens nach einem Jahr gekündigt werden. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Bei Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3 oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 für das Arzneimittel sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Absatz 1 ist eine Kündigung vor Ablauf eines Jahres möglich.	(7) unverändert
(8) Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. Die Geltung des Schiedsspruchs bleibt hiervon unberührt. Der Erstattungsbetrag ist auf Grund des Beschlusses über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 neu zu vereinbaren. Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend.	(8) unverändert
(9) Die Verbände nach Absatz 5 Satz 1 treffen eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Vereinbarungen nach Absatz 1. Darin legen sie insbesondere Kriterien fest, die neben dem Beschluss nach § 35a und den Vorgaben nach Absatz 1 zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 1 heranzuziehen sind. Die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel sollen angemessen berücksichtigt werden. Kommt eine Rahmenvereinbarung nicht zustande, setzen die unpartei-	(9) unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

ischen Mitglieder der Schiedsstelle die Rahmenvereinbarung im Benehmen mit den Verbänden auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 fest; eine Klage gegen die Festsetzung hat keine aufschiebende Wirkung.“

(10) Der Gemeinsame Bundesausschuss, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen schließen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu erstattenden Kosten für die Nutzenbewertung nach § 35a und für die Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b sowie für die Festsetzung eines Erstattungsbetrags nach Absatz 4.“

18. Nach § 130b wird folgender § 130c eingefügt:

„§ 130c

Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

(1) Krankenkassen oder ihre Verbände können abweichend von bestehenden Vereinbarungen nach § 130b mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder abgelöst werden. Die Ergebnisse der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, die Richtlinien nach § 92, die Vereinbarungen nach § 84 und die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 1 sind zu berücksichtigen. § 130a Absatz 8 gilt entsprechend.

(2) Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten und die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte umfassend über die vereinbarten Versorgungsinhalte.

(3) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Ärzten, kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 1 entsprechend § 84 Absatz 1 Satz 5 treffen.

(4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der *Krankenkasse* als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anzuerkennen, soweit *durch die Vereinbarung die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung mit dem Arzneimittel gewährleistet ist, insbesondere hinsichtlich der Voraussetzungen für die Verordnung im jeweiligen Anwendungsgebiet*. § 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.

(5) Informationen über die Regelungen nach Absatz 3 sind in den Programmen zur Verordnung von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 8 Satz 7 zu hinterlegen. Das Nähere ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 zu vereinbaren.“

---

18. Nach § 130b wird folgender § 130c eingefügt:

„§ 130c

Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern

(1) Krankenkassen oder ihre Verbände können abweichend von bestehenden Vereinbarungen **oder Schiedssprüchen** nach § 130b mit pharmazeutischen Unternehmern Vereinbarungen über die Erstattung von Arzneimitteln sowie zur Versorgung ihrer Versicherten mit Arzneimitteln treffen. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Durch eine Vereinbarung nach Satz 1 kann eine Vereinbarung nach § 130b ergänzt oder abgelöst werden. Die Ergebnisse der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b, die Richtlinien nach § 92, die Vereinbarungen nach § 84 und die Informationen nach § 73 Absatz 8 Satz 1 sind zu berücksichtigen. § 130a Absatz 8 gilt entsprechend.

(2) unverändert

(3) unverändert

(4) Arzneimittelverordnungen im Rahmen einer Vereinbarung nach Absatz 3 Satz 1 sind von der **Prüfungsstelle** als Praxisbesonderheiten im Sinne von § 106 Absatz 5a anzuerkennen, soweit **dies vereinbart wurde und die vereinbarten Voraussetzungen zur Gewährleistung von Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung eingehalten sind**. § 106 Absatz 5a Satz 12 gilt entsprechend.

(5) unverändert

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

18a. Dem § 131 Absatz 4 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Das Nähere zur Übermittlung der in Satz 2 genannten Angaben vereinbaren die Verbände nach § 129 Absatz 2. Sie können die Übermittlung der Angaben nach Satz 2 innerhalb angemessener Frist unmittelbar von dem pharmazeutischen Unternehmer verlangen. Sie können fehlerhafte Angaben selbst korrigieren und die durch eine verspätete Übermittlung oder erforderliche Korrektur entstandenen Aufwendungen geltend machen. Die nach Satz 2 übermittelten Angaben oder, im Falle einer Korrektur nach Satz 5, die korrigierten Angaben sind verbindlich. Die Abrechnung der Apotheken gegenüber den Krankenkassen und die Erstattung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b durch die pharmazeutischen Unternehmer an die Apotheken erfolgt auf Grundlage der Angaben nach Satz 2. Die Korrektur fehlerhafter Angaben und die Geltendmachung der Ansprüche kann auf Dritte übertragen werden. Zur Sicherung der Ansprüche nach Satz 4 können einstweilige Verfügungen auch ohne die Darlegung und Glaubhaftmachung der in den §§ 935 und 940 der Zivilprozessordnung bezeichneten Voraussetzungen erlassen werden. Entsprechendes gilt für einstweilige Anordnungen nach § 86b Absatz 2 Satz 1 und 2 des Sozialgerichtsgesetzes.“

18b. § 132e wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und folgende Sätze angefügt:

„Im Fall von Nichteinigung innerhalb einer Frist von drei Monaten nach der Entscheidung gemäß § 20d Absatz 1 Satz 3 legt eine von den Vertragsparteien zu bestimmende unabhängige Schiedsperson den Vertragsinhalt fest. Einigen sich die Vertragsparteien nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragsschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.“

b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Die Krankenkassen oder ihre Verbände können zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 und 2 Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern schließen; § 130a Absatz 8 gilt entsprechend. Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff.“

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
19. § 140a Absatz 1 Satz 5 wird aufgehoben.	19. unverändert
20. *In* § 140b Absatz 1 wird *folgende Nummer 8 eingefügt*:	20. § 140b Absatz 1 wird **wie folgt geändert**:
	a) Nach der Nummer 7 werden ein Komma und die folgenden Nummern eingefügt:
„8. pharmazeutischen Unternehmern*“*.	„8. pharmazeutischen Unternehmern**,**

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	9. Herstellern von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte.“
	b) Folgender Satz wird angefügt:
	„Für pharmazeutische Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten nach den Nummern 8 und 9 gilt § 95 Absatz 1 Satz 6 zweiter Teilsatz nicht.“
Artikel 2	**Artikel 2**
Änderung des Sozialgerichtsgesetzes	**Änderung des Sozialgerichtsgesetzes**
Das Sozialgerichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 6 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2449) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Sozialgerichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1975 (BGBl. I S. 2535), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 6 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2449) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In der Inhaltsübersicht wird Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 gestrichen.	1. unverändert
2. § 29 wird wie folgt geändert:	2. § 29 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 4 Nummer 3 wird nach dem Wort „Bundesausschuss“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden die Wörter „sowie den Spitzenverband Bund“ durch die Wörter „oder den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.	a) In Absatz 4 Nummer 3 wird nach dem Wort „Bundesausschuss“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und werden die Wörter „sowie den Spitzenverband Bund“ durch die Wörter „oder den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle**n** nach §**§ 129 und** 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ ersetzt.
b) Absatz 5 wird aufgehoben.	b) unverändert
3. § 51 wird wie folgt geändert:	3. unverändert
a) Absatz 2 Satz 2 wird aufgehoben.	
b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:	
„(3) Von der Zuständigkeit der Gerichte der Sozialgerichtsbarkeit nach den Absätzen 1 und 2 ausgenommen sind Streitigkeiten in Verfahren nach dem Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen.“	
	3a. Dem § 57 wird folgender Absatz 5 angefügt:
	„(5) In Angelegenheiten nach § 130a Absatz 4 und 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist das Sozialgericht örtlich zuständig, in dessen Bezirk die zur Entscheidung berufene Behörde ihren Sitz hat.“
4. Teil 2 Abschnitt 1 Unterabschnitt 6 wird aufgehoben.	4. unverändert
5. § 207 wird wie folgt gefasst:	5. unverändert
„§ 207	
Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am … [einsetzen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] bei den Landessozialgerichten anhängig sind, gehen in dem Stadium, in dem sie sich befinden, auf das für den Sitz der Vergabekammer zuständige Oberlandesgericht über. Verfahren in Streitigkeiten über Entscheidungen von Vergabekammern, die Rechtsbeziehungen nach § 69 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch betreffen und die am …	

Entwurf

[einsetzen: Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes] beim Bundessozialgericht anhängig sind, gehen auf den Bundesgerichtshof über. Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für Verfahren, die sich in der Hauptsache erledigt haben. Soweit ein Landessozialgericht an eine Frist nach § 121 Absatz 3 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gebunden ist, beginnt der Lauf dieser Frist mit dem Eingang der Akten bei dem zuständigen Oberlandesgericht von neuem.“

Artikel 3

Änderung des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen

Das Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 2005 (BGBl. I S. 2114; 2009 I S. 3850), das zuletzt durch Artikel 13 Absatz 21 des Gesetzes vom 25. Mai 2009 (BGBl. I S. 1102) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 87 Satz 3 wird aufgehoben.
2. In § 116 Absatz 3 Satz 1 werden das Semikolon und der nachfolgende Satzteil durch einen Punkt ersetzt.
3. In § 124 Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „abweichen“ die Wörter „oder hält es den Rechtsstreit wegen beabsichtigter Abweichung von Entscheidungen eines Landessozialgerichts oder des Bundessozialgerichts für grundsätzlich bedeutsam“ gestrichen.

Artikel 4

Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung

Die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBI. I S. 4554) geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 5

Änderung der Schiedsstellenverordnung

Die Schiedsstellenverordnung vom 29. September 1994 (BGBl. I S. 2784), die zuletzt durch Artikel 37 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Eingangsformel wird wie folgt gefasst:

   „Auf Grund des § 129 Absatz 10 und des § 130b Absatz *8* des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), von denen § 129 Absatz 10 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 30 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist und § 130b Absatz *8* durch … (BGBl. I S. …) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:“.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 3

unverändert

Artikel 4

unverändert

Artikel 5

Änderung der Schiedsstellenverordnung

Die Schiedsstellenverordnung vom 29. September 1994 (BGBl. I S. 2784), die zuletzt durch Artikel 37 des Gesetzes vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Eingangsformel wird wie folgt gefasst:

   „Auf Grund des § 129 Absatz 10 und des § 130b Absatz **6** des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), von denen § 129 Absatz 10 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 30 des Gesetzes vom 20. Dezember 1991 (BGBl. I S. 2325) geändert worden ist und § 130b Absatz **6** durch … (BGBl. I S. …) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:“.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. § 1 wird wie folgt geändert:	2. unverändert
a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach den Wörtern „unparteiische Mitglieder“ das Komma gestrichen und werden die Wörter „fünf Vertreter der Apotheker und fünf Vertreter der Krankenkassen“ durch die Wörter „und die benannten Mitglieder nach Absatz 2“ ersetzt.	
b) In Absatz 2 werden die Sätze 1 und 2 wie folgt gefasst:	
„Die Vertragsparteien nach § 129 Absatz 2 oder § 300 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils fünf Vertreter und deren Stellvertreter. Die Vertragsparteien nach § 130b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch benennen jeweils zwei Vertreter und deren Stellvertreter.“	
c) In Absatz 4 werden nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „oder Vertragsparteien“ eingefügt.	
3. § 2 wird wie folgt geändert:	3. unverändert
a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.	
b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:	
„(2) Abweichend von Absatz 1 endet die Amtsdauer der nach § 1 Absatz 2 Satz 2 benannten Mitglieder mit Wirksamwerden des Schiedsspruchs.“	
4. In § 3 Absatz 2 werden nach dem Wort „Verbänden“ die Wörter „oder Vertragsparteien“ eingefügt.	4. unverändert
5. In § 6 Absatz 1 werden die Wörter „§ 129 Abs. 2 oder § 300 Abs. 3“ durch die Wörter „§ 129 Absatz 2, § 300 Absatz 3 oder § 130b Absatz 1“ sowie die Wörter „einem beteiligten Verband“ durch die Wörter „einer beteiligten Vertragspartei“ ersetzt.	5. unverändert
6. § 8 wird wie folgt geändert:	6. unverändert
a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:	
„Die Schiedsstelle ist beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied und folgende Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend sind:	
1. nach § 129 Absatz 7 oder § 300 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch fünf weitere Mitglieder,	
2. nach § 130b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zwei weitere Mitglieder.“	
b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:	
„(4) Die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 7 oder § 300 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entscheidet innerhalb von einem Monat, die Schiedsstelle nach § 130b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch innerhalb von drei Monaten nach Beginn des Schiedsverfahrens.“	
c) In Absatz 5 wird das Wort „Verbänden“ durch das Wort „Vertragsparteien“ ersetzt.	
7. § 9 wird wie folgt geändert:	7. unverändert
a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „von den beteiligten Verbänden bestellten“ gestrichen und nach dem	

Entwurf

Wort „Verbände“ die Wörter „oder Vertragsparteien“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Verbände“ die Wörter „und Vertragsparteien“ eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildete Spitzenorganisation je zur Hälfte“ durch die Wörter „zur Hälfte der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und zur Hälfte die anderen an der Schiedsstelle beteiligten Verbände“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

Artikel 6

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

§ 12 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetz*es* in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch die Artikel 1 und 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3944) geändert worden ist, wird wie folgt *gefasst:*

„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Meldung und der Empfangsbestätigung zu regeln. Es kann dabei insbesondere deren Form, Inhalt und Aufbewahrung sowie eine elektronische Übermittlung regeln.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 6

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Das Betäubungsmittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 und 2 der Verordnung vom 18. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3944) geändert worden ist, wird wie folgt **geändert:**

1. § 12 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates das Verfahren der Meldung und der Empfangsbestätigung zu regeln. Es kann dabei insbesondere deren Form, Inhalt und Aufbewahrung sowie eine elektronische Übermittlung regeln.“

2. In § 19 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Artikel 33 Absatz 1 und 5 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen zur Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen, zur Modulation und zum Integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystem nach der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der Gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe (ABl. L 141 vom 30.4.2004, S. 18)“ durch die Wörter „Artikel 40 Absatz 1 und 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1122/2009 der Kommission vom 30. November 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates hinsichtlich der Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen, der Modulation und des integrierten Verwaltungs- und Kontrollsystems im Rahmen der Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe gemäß der genannten Verordnung und mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 hinsichtlich der Einhaltung anderweitiger Verpflichtungen im Rahmen der Stützungsregelung für den Weinsektor (ABl. L 316 vom 2.12.2009, S. 65)“ ersetzt.

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. In Anlage I wird die Ausnahmeregelung der Position Cannabis wie folgt geändert:

a) In Buchstabe b werden die Wörter „stammen, das in der jeweiligen Fassung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABl. L 141 vom 30.4.2004, S. 18) aufgeführt ist“ durch die Wörter „von Sorten stammen, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1120/2009 der Kommission vom 29. Oktober 2009 mit Durchführungsbestimmungen zur Betriebsprämienregelung gemäß Titel III der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe (ABl. L 316 vom 2.12.2009, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung, genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind, ausgenommen die Sorten Finola und Tiborszallasi“ ersetzt.

b) In Buchstabe d werden die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 des Rates vom 29. September 2003 (ABI. L 270 vom 21.10.2003, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung in Betracht kommen und der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut erfolgt, das in der jeweiligen Fassung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 796/2004 der Kommission vom 21. April 2004 (ABI. L 141 vom 30.4.2004, S. 18) aufgeführt ist (Nutzhanf)“ durch die Wörter „Verordnung (EG) Nr. 73/2009 des Rates vom 19. Januar 2009 mit gemeinsamen Regeln für Direktzahlungen im Rahmen der gemeinsamen Agrarpolitik und mit bestimmten Stützungsregelungen für Inhaber landwirtschaftlicher Betriebe und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1290/2005, (EG) Nr. 247/2006, (EG) Nr. 378/2007 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1782/2003 (ABl. L 30 vom 31.1.2009, S. 16) in der jeweils geltenden Fassung in Betracht kommen und der Anbau ausschließlich aus zertifiziertem Saatgut von Sorten erfolgt, die am 15. März des Anbaujahres in dem in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1120/2009 genannten gemeinsamen Sortenkatalog für landwirtschaftliche Pflanzenarten aufgeführt sind (Nutzhanf)“ ersetzt.

Artikel 7

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

   a) Nach der Angabe zu § 42a wird folgende Angabe eingefügt:

Artikel 7

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. unverändert

Entwurf

„§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen“.

b) Folgende Angabe wird angefügt:

„Siebzehnter Unterabschnitt

§ 145 Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes“.

2. In § 6a Absatz 2a Satz 1 wird das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „oder 1b“ durch die Angabe „1b oder 6“ ersetzt.

4. In § 11 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „oder Nr. 1b“ durch die Angabe „1b oder 6“ ersetzt.

5. Nach § 42a wird folgender § 42b eingefügt:

„§ 42b

Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder *der* Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, haben Berichte über alle Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen *zu veröffentlichen*. Diese Berichte sind innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen *zu veröffentlichen*.

(2) Wird eine klinische Prüfung mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt, hat der Sponsor die Ergebnisse der klinischen Prüfung innerhalb eines Jahres nach ihrer Beendigung *zu veröffentlichen*.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

1a. Dem § 4 Absatz 32 wird folgender Satz angefügt:

„Produkte gemäß Satz 2 gelten als eingeführt, wenn sie entgegen den Zollvorschriften in den Wirtschaftskreislauf überführt wurden.“

1b. In § 4b Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „der Vierte und Siebte Abschnitt“ durch die Wörter „der Vierte Abschnitt, mit Ausnahme des § 33, und der Siebte Abschnitt“ ersetzt.

2. unverändert

3. unverändert

4. unverändert

4a. § 33 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen“ ein Komma und die Wörter „über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach den Wörtern „über die Genehmigung von Gewebezubereitungen“ ein Komma und die Wörter „über die Genehmigung von Arzneimitteln für neuartige Therapien“ eingefügt.

5. Nach § 42a wird folgender § 42b eingefügt:

„§ 42b

Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, haben Berichte über alle Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen **zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Absatz 2 zur Verfügung zu stellen**. Diese Berichte sind innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen **zur Verfügung zu stellen**.

(2) Wird eine klinische Prüfung mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt, hat der Sponsor die Ergebnisse der klinischen Prüfung innerhalb eines Jahres nach ihrer Beendigung **entsprechend Absatz 1 zur Verfügung zu stellen**.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(3) Die Berichte nach den Absätzen 1 und 2 müssen alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, enthalten. Es sind ferner Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfung in den Bericht aufzunehmen. Im Übrigen ist der Ergebnisbericht gemäß den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis abzufassen. Mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift von nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfärzte dürfen die Berichte nach Satz 1 keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten. Der Bericht kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. § 63b Absatz 5b Satz 1 ist nicht anzuwenden. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben ebenso wie die §§ 24a und 24b unberührt.“	(3) unverändert
6. In § 72a Absatz 1a Nummer 1 werden nach dem Wort „Menschen“ die Wörter „oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms“ eingefügt.	6. unverändert
	6a. Nach § 78 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt: **„(3a) Die Erstattungsbeträge nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelten als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auch für Personen, die das Arzneimittel nicht als Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse im Wege der Sachleistung erhalten. Der pharmazeutische Unternehmer gewährt den Rabatt bei der Abgabe des Arzneimittels.“**
7. § 95 Absatz 1 Nummer 2b wird wie folgt gefasst: „2b. entgegen § 6a Absatz 2a Satz 1 ein Arzneimittel oder einen Wirkstoff besitzt,“.	7. unverändert
8. § 96 wird wie folgt geändert: a) Nach Nummer 18 wird folgende neue Nummer 18a eingefügt: „18a. entgegen § 72a Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 1b oder Absatz 1d, oder entgegen § 72a Absatz 1c ein Arzneimittel, einen Wirkstoff oder einen in den genannten Absätzen anderen Stoff einführt,“. b) Die bisherigen Nummern 18a bis 18c werden die neuen Nummern 18b bis 18d.	8. unverändert
9. *Nach* § 97 *Absatz 2 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt*:	9. § 97 **wird wie folgt geändert**:
	a) Nach Absatz 2 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:
„9a. entgegen § 42b Absatz 1 oder Absatz 2 nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig *veröffentlicht.*“	„9a. entgegen § 42b Absatz 1 oder Absatz 2 **die Berichte** nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig **zur Verfügung stellt,**“.
	b) In Absatz 4 werden die Wörter „des Absatzes 2 Nummer 32 bis 36“ durch die Wörter „des Absatzes 2 Nummer 9a und 32 bis 36“ ersetzt.

Entwurf

10. Folgender Siebzehnter Unterabschnitt wird angefügt:

„Siebzehnter Unterabschnitt

§ 145

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen sind, haben der pharmazeutische Unternehmer und der Sponsor die nach § 42b Absatz 1 und 2 geforderten Berichte erstmals spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes *zu veröffentlichen*. Satz 1 findet Anwendung für klinische Prüfungen für die die §§ 40 bis 42 in der ab dem 6. August 2004 geltenden Fassung Anwendung gefunden haben."

Artikel 8

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch die Artikel 7 und 7d des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch den Großhandel an Apotheken oder Tierärzte *dürfen* auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von *1,7* Prozent, höchstens jedoch *20,40* Euro, zuzüglich eines Festzuschlags von *60* Cent sowie die Umsatzsteuer erhoben werden."

      bb) In Satz 2 werden die Wörter „nach Absatz 4 oder 5" durch die Wörter „nach Absatz 2 oder 3" ersetzt.

   b) Die Absätze 2 und 3 werden aufgehoben.

   c) Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden die Absätze 2 und 3.

2. § 3 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

   „(2) Der Festzuschlag ist zu erheben

   1. auf den Betrag, der sich aus der Zusammenrechnung des bei Belieferung des Großhandels geltenden Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer und des darauf entfallenden Großhandelshöchstzuschlags nach § 2 ergibt,

   2. bei Fertigarzneimitteln, die nach § 52b Absatz 2 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes nur vom pharmazeutischen Unternehmer direkt zu beziehen sind, auf den bei Belieferung der Apotheke geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer."

Beschlüsse des 14. Ausschusses

10. Folgender Siebzehnter Unterabschnitt wird angefügt:

„Siebzehnter Unterabschnitt

§ 145

Übergangsvorschriften aus Anlass des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes

Für Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens bereits zugelassen sind, haben der pharmazeutische Unternehmer und der Sponsor die nach § 42b Absatz 1 und 2 geforderten Berichte erstmals spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes **der zuständigen Bundesoberbehörde zur Verfügung zu stellen**. Satz 1 findet Anwendung für klinische Prüfungen für die die §§ 40 bis 42 in der ab dem 6. August 2004 geltenden Fassung Anwendung gefunden haben."

Artikel 8

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch die Artikel 7 und 7d des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch den Großhandel an Apotheken oder Tierärzte **darf** auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von **3,15** Prozent, höchstens jedoch **37,80** Euro, zuzüglich eines Festzuschlags von **70** Cent sowie die Umsatzsteuer erhoben werden."

      bb) u n v e r ä n d e r t

   b) u n v e r ä n d e r t

   c) u n v e r ä n d e r t

2. u n v e r ä n d e r t

Entwurf

3. § 5 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2, beträgt der Zuschlag für parenterale Lösungen abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 für

1. zytostatikahaltige Lösungen 90 Euro,
2. Lösungen mit monoklonalen Antikörpern 87 Euro,
3. antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen 51 Euro,
4. Lösungen mit Schmerzmitteln 51 Euro,
5. Ernährungslösungen 83 Euro,
6. Calciumfolinatlösungen 51 Euro,
7. sonstige Lösungen 70 Euro.“

Artikel 9

Änderung des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Die Artikel 7a und 19 Absatz 8 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) werden aufgehoben.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

3. unverändert

Artikel 9

unverändert

Artikel 9a

Änderung der Packungsgrößenverordnung

§ 1 Absatz 1 der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch die Verordnung vom 12. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2445) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(1) Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die von einem Vertragsarzt verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können, werden einer Packungsgrößenkennzeichnung wie in den Anlagen aufgeführt, mit folgender Maßgabe zugeordnet:

1. **Packungen mit einem Inhalt mit den als N1 bezeichneten Messzahlen als kleine Packungsgröße (N1); dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von den als N1 bezeichneten Messzahlen um nicht mehr als 20 Prozent abweicht,**
2. **Packungen mit einem Inhalt mit den als N2 bezeichneten Messzahlen als mittlere Packungsgröße (N2); dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von den als N2 bezeichneten Messzahlen um nicht mehr als 10 Prozent abweicht,**
3. **Packungen mit einem Inhalt mit den als N3 bezeichneten Messzahlen als große Packungsgröße (N3); dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von den als N3 bezeichneten Messzahlen um nicht mehr als 5 Prozent niedriger ist.“**

Entwurf

Artikel 10

Änderung der Packungsgrößenverordnung

Die Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBI. I S. 1318), die zuletzt durch die Verordnung vom 12. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2445) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

   „(1) Fertigarzneimittel nach § 4 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, die von einem Vertragsarzt für Versicherte verordnet und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können, erhalten ein Packungsgrößenkennzeichen entsprechend der Dauer der Therapie, für die sie bestimmt sind. Das Packungsgrößenkennzeichen wird bestimmt nach der Anzahl der einzelnen Anwendungseinheiten, die in der Packung enthalten sind:

   1. Packungen für die Akuttherapie oder zur Therapieeinstellung mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von zehn Tagen werden als N1 (kleine Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 20 Prozent hiervon abweicht.

   2. Packungen für die Dauertherapie, die einer besonderen ärztlichen Begleitung bedarf, mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 30 Tagen werden als N2 (mittlere Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 10 Prozent hiervon abweicht.

   3. Packungen für die Dauertherapie und mit einer Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten für eine Behandlungsdauer von 100 Tagen werden als N3 (große Packungsgröße) gekennzeichnet. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 5 Prozent niedriger ist."

2. § 5 wird wie folgt gefasst:

   „§ 5

   Das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen bestimmt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit durch Allgemeine Verwaltungsvorschrift unter Berücksichtigung der Klassifikation nach § 73 Absatz 8 Satz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Es kann für Arzneimittel ausnahmsweise eine von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 abweichende Behandlungsdauer zugrunde legen, sofern auf Grundlage der Fachinformation eine Abweichung medizinisch notwendig ist; dabei werden Packungen als N1 oder N2 gekennzeichnet, die den jeweiligen Pakkungsgrößen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 am nächsten sind. Dies gilt auch für Packungen, deren Anzahl von einzelnen Anwendungseinheiten um nicht mehr als 20 Prozent bei der Packungsgröße N1 und 10 Prozent bei der Pakkungsgröße N2 hiervon abweicht."

3. Der bisherige § 5 wird § 6.

4. Die Anlagen 1 bis 6 werden aufgehoben.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 10

u n v e r ä n d e r t

Entwurf

Artikel 11

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

In § 34 Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe b des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 14a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 130a Abs. 8“ durch die Wörter „§ 130a Absatz 8 *und* § 130c“ ersetzt.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 11

Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte

In § 34 Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe b des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477, 2557), das zuletzt durch Artikel 14a des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, wird die Angabe „§ 130a Abs. 8“ durch die Wörter „§ 130a Absatz 8**,** § 130c **und § 132e Absatz 2**“ ersetzt.

Artikel 11a

Gesetz über Rabatte für Arzneimittel

§ 1

Anspruch auf Abschläge

Die pharmazeutischen Unternehmer haben den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben, nach dem Anteil der Kostentragung Abschläge entsprechend § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu gewähren. Dies gilt auch für sonstige Träger von Kosten in Krankheitsfällen, die diese im Rahmen einer Absicherung im Krankheitsfall tragen, durch die eine Versicherungspflicht nach § 193 Absatz 3 Satz 1 des Versicherungsvertragsgesetzes und nach § 5 Absatz 1 Nummer 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ausgeschlossen wird. Die Abschläge nach Satz 1 dürfen von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung ausschließlich zur Vermeidung oder Begrenzung von Prämienerhöhungen oder zur Prämienermäßigung bei den Versichertenbeständen verwendet werden.

§ 2

Nachweis

Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften bilden bei dem Verband der privaten Krankenversicherung eine zentrale Stelle, die mit dem Einzug der Abschläge beauftragt wird. Zum Nachweis des Abschlags übermittelt die zentrale Stelle oder eine von dieser beauftragte Stelle die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, das Abgabedatum, das Apothekenkennzeichen und den Anteil der Kostentragung maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer. Die pharmazeutischen Unternehmer haben die Abschläge innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs zu erstatten. Die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und der Verband der privaten Krankenversicherung können mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer weitere Einzelheiten zur Abrech-

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

nung und zur Zahlungsfrist auch abweichend von diesem Gesetz vereinbaren. Sonstige Träger nach § 1 Satz 2 sind berechtigt, die Abrechnung der Abschläge entweder selbst durchzuführen oder durch die zentrale Stelle unter angemessener Beteiligung an den Kosten durchführen zu lassen. Sie können den Vereinbarungen nach Satz 4 beitreten.

§ 3

Prüfung durch Treuhänder

Die pharmazeutischen Unternehmer können in begründeten Fällen sowie in Stichproben die Abrechnung der Abschläge durch einen Treuhänder überprüfen lassen. Hierfür dürfen an den Treuhänder die für den Prüfungszweck erforderlichen personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zum Nachweis dürfen auch Reproduktionen von digitalisierten Verordnungsblättern vorgelegt werden. Der Treuhänder darf die ihm übermittelten Daten nur zum Zwecke der Überprüfung der Abrechnung der Abschläge verarbeiten und nutzen. Weitere Einzelheiten der Prüfung können in der Vereinbarung nach § 2 Satz 4 geregelt werden.

§ 4

Angaben auf dem Verordnungsblatt

Bei der Abgabe von Arzneimitteln, die der Abschlagspflicht nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3, 3a oder 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterliegen, an Personen, die diese nicht im Wege der Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten, haben Apotheken neben dem Abgabepreis die Pharmazentralnummer, das Abgabedatum und das Apothekenkennzeichen bei Eignung des Verordnungsblatts in maschinenlesbarer Form auf dieses zu übertragen. Weitere Einzelheiten können die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften und der Verband der privaten Krankenversicherung mit der zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker auch abweichend von diesem Gesetz vereinbaren. Insbesondere kann vereinbart werden, dass die Apotheken einen Beleg in maschinenlesbarer Form über die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, den Kaufpreis und das Abgabedatum ausstellen. Sonstige Träger nach § 1 Satz 2 können der Vereinbarung nach Satz 2 beitreten.

§ 5

Datenübermittlung durch pharmazeutische Unternehmer

Die pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die erforderlichen Preis- und Produktangaben für Arzneimittel einschließlich des Abschlags an den Verband der privaten Krankenversicherung und auf Antrag an die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, an sonstige Träger nach § 1 Satz 2 oder an eine oder mehrere von diesen benannte Stellen auf maschinell lesbaren Datenträgern zu übermitteln.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Artikel 11b
	Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler
	§ 1
	Abschläge der pharmazeutischen Großhändler
	Pharmazeutische Großhändler gewähren Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel, die dem Versorgungsanspruch nach den §§ 20d, 23 Absatz 1, §§ 27 und 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterliegen, einen Abschlag in Höhe von 0,85 Prozent des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann das Nähere zur Anwendung des Abschlags regeln.
	§ 2
	Abschläge bei unmittelbarem Bezug
	Für Arzneimittel, die Apotheken unmittelbar von pharmazeutischen Unternehmern beziehen, gewähren die pharmazeutischen Unternehmer den Abschlag nach § 1.
	§ 3
	Weiterleitung der Abschläge
	Für Arzneimittel nach den §§ 1 und 2 ist der Apothekenzuschlag auf den sich nach § 3 Absatz 2 der Arzneimittelpreisverordnung ergebenden Betrag abzüglich des Abschlags nach den §§ 1 oder 2 zu erheben.
Artikel 12	**Artikel 12**
Inkrafttreten	**Inkrafttreten**
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich *des Absatzes* 2 am 1. Januar 2011 in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich **der Absätze** 2 **bis 4** am 1. Januar 2011 in Kraft.
(2) Artikel 1 Nummer *4 Buchstabe c und Nummer 10 Buchstabe c treten* am … *[einsetzen: Tag der ersten Lesung]* in Kraft.	(2) **In** Artikel 1 Nummer **5 tritt § 35a Absatz 1 Satz 6 und 7** am **Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes** in Kraft.
	„(3) Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b und Nummer 16 Buchstabe d sowie Artikel 8 Nummer 1 treten am 1. Januar 2012 in Kraft.
	(4) Artikel 10 tritt am 1. Juli 2013 in Kraft.
	Artikel 13
	Außerkrafttreten
	Artikel 11b tritt am 1. Januar 2012 außer Kraft.“

Bericht der Abgeordneten Michael Hennrich, Ulrike Flach, Dr. Marlies Volkmer, Dr. Martina Bunge und Birgitt Bender

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisungen

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf **Drucksache 17/2413** in seiner 56. Sitzung am 9. Juli 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Innenausschuss, den Rechtsausschuss, den Finanzausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz sowie den Ausschuss für Arbeit und Soziales überwiesen.

Den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf **Drucksachen 17/3116** und **17/3211** hat der Deutsche Bundestag in seiner 65. Sitzung am 7. Oktober 2010 in erster Lesung beraten und analog zum gleichlautenden Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Drucksache 17/2413 überwiesen.

Den Antrag auf **Drucksache 17/1201** hat der Deutsche Bundestag in seiner 37. Sitzung am 22. April 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie überwiesen.

Den Antrag auf **Drucksache 17/1768** hat der Deutsche Bundestag in seiner 49. Sitzung am 17. Juni 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

Den Antrag auf **Drucksache 17/893** hat der Deutsche Bundestag in seiner 34. Sitzung am 25. März 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

Den Antrag auf **Drucksache 17/2322** hat der Deutsche Bundestag in seiner 51. Sitzung am 1. Juli 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz überwiesen.

Den Antrag auf **Drucksache 17/2324** hat der Deutsche Bundestag in seiner 56. Sitzung am 9. Juli 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie überwiesen.

Den Antrag auf **Drucksache 17/1418** hat der Deutsche Bundestag in seiner 37. Sitzung am 22. April 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie, den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz und den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung überwiesen.

Den Antrag auf **Drucksache 17/1985** hat der Deutsche Bundestag in seiner 46. Sitzung am 10. Juni 2010 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu den Buchstaben a und b

Die Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) sind in den letzten Jahren stark gestiegen und liegen seit dem Jahr 2001 über den Ausgaben für Arztbesuche. Im Jahr 2009 betrugen die Ausgaben für Arzneimittel einschließlich der Zuzahlungen der Versicherten insgesamt 32,4 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Anteil an den Gesamtausgaben von 18 Prozent und einem Zuwachs von 5,3 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Dieser Trend setzt sich fort. Verursacht wird der Ausgabenanstieg in erster Linie durch höhere Ausgaben für Arzneimittel ohne Festbetrag sowie Spezialpräparate.

Damit auch künftig die Patientinnen und Patienten mit den besten und wirksamsten Arzneien versorgt werden können, die Preise und Verordnungen von Arzneimitteln wirtschaftlich und effizient sind sowie verlässliche Rahmenbedingungen für Innovationen, die Versorgung der Versicherten und die Sicherung von Arbeitsplätzen geschaffen werden, sollen durch nachhaltige, langfristig wirkende strukturelle Veränderungen und eine Verringerung der Regulierungsdichte der patentgeschützte Arzneimittelmarkt sowie der Markt für Generika neu strukturiert und die Informationsmöglichkeiten für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten verbessert werden.

Außerdem soll das Modellprojekt der Unabhängigen Patientenberatung (UPD) in die Regelversorgung überführt werden.

Um diese Ziele umzusetzen, haben die Fraktionen der CDU/CSU und FDP einen Maßnahmenkatalog mit zahlreichen Gesetzes- und Verordnungsänderungen auf Drucksache 17/2413 vorgelegt. Die vorgesehenen Maßnahmen betreffen insbesondere die Preisgestaltung und die Nutzenbewertung bei Arzneimitteln, deregulieren den Arzneimittelmarkt und definieren einen neuen Ordnungsrahmen, um den Pharmaunternehmen Rechtssicherheit zu gewähren.

1. Neue und innovative Arzneimittel

Der freie Marktzugang bleibt erhalten und die Hersteller können im ersten Jahr den Preis des Medikaments selbst bestimmen. Bereits zur Markteinführung muss der pharmazeutische Hersteller den medizinischen (Zusatz-)Nutzen des Arzneimittels mittels eines beim Gemeinsamen Bundesausschuss

(G-BA) einzureichenden Dossiers nachweisen. Der G-BA prüft die eingereichten Nachweise und entscheidet anhand einer von ihm selbst durchgeführten oder beauftragten Nutzenbewertung innerhalb einer Frist, ob und in welchem Umfang ein Zusatznutzen gegeben ist.

– Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen müssen innerhalb von sechs Monaten in Verhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Hersteller auf Basis der Nutzenbewertung ein Erstattungsbetrag als Rabatt auf den Abgabepreis des Herstellers ausgehandelt werden. Kommt eine Vereinbarung nicht innerhalb dieses Zeitraumes zustande, setzt eine Schiedsstelle den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest.
– Festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen werden direkt in das Festbetragssystem überführt und so die Erstattungshöhe auf den Preis vergleichbarer Arzneien begrenzt.
– Bei nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln ohne Zusatznutzen werden die Erstattungsbeträge ebenfalls als Rabatt auf den Abgabepreis des Herstellers zwischen dem Hersteller und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ausgehandelt. Dabei sollen der GKV keine Mehrkosten gegenüber Vergleichstherapien entstehen.

2. Festbetrags-, Rabattvertragssystem, Zuschläge

Das Festbetragssystem bleibt erhalten, doch bei der jährlichen Anpassung der Festbeträge soll künftig die Zuzahlungsfreistellungsgrenze berücksichtigt und dadurch eine abwärts gerichtete Preisspirale verhindert werden.

Das Rabattvertragssystem wird weiterentwickelt und die wettbewerbliche Marktorganisation gestützt, um die Bildung eines Oligopols zu verhindern. Künftig sollen das Kartellrecht für die Einzelvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern entsprechend gelten und Zivilgerichte für das Vergaberecht wieder zuständig sein.

Die Großhandelszuschläge und die Zuschläge für parenterale Lösungen werden neu und leistungsgerecht festgesetzt.

3. Deregulierung und Transparenz

Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden durch verschiedene Maßnahmen verschlankt, die Bonus-Malus-Regelung bei Arzneimittelverordnungen wird aufgehoben ebenso wird die Zweitmeinungsregelung bei der Verordnung besonderer Arzneimittel abgeschafft. Das System der Therapiehinweise und der Verordnungsausschlüsse des G-BA wird eindeutiger geregelt. Zur besseren Information der Ärztinnen und Ärzte sowie der Wissenschaft aber auch von Patientinnen und Patienten sollen künftig klinische Arzneimittelstudien veröffentlicht werden. Die Patientinnen und Patienten erhalten eine größere Wahlfreiheit bei Arzneimitteln. Sie können künftig auch ein anderes als das Rabatt-Medikament der Krankenkasse wählen, müssen aber für die Mehrkosten aufkommen. Die Verfahrensabläufe beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) werden gestrafft.

Der Bundesrat hat in seiner 874. Sitzung am 24. September 2010 zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 17/3116 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung genommen (Bundesratsdrucksache 848/10 (Beschluss)). Er hat den Gesetzentwurf grundsätzlich positiv bewertet und gleichzeitig Änderungsempfehlungen insbesondere zur Ausgestaltung der Nutzenbewertung für Arzneimittel beschlossen. Darüber hinaus empfahl er Änderungen hinsichtlich einer Ausweitung der Regelung auch auf andere Kostenträger, der Änderung der Packungsgrößenverordnung, der Anwendung des Kartellrechts, der unabhängigen Patientenberatung, zur Mehrkostenregelung und zur Autidem-Substitution, zu einem Verbot von Pick-up-Stellen, zur Veröffentlichung klinischer Studien und darüber hinaus weitere Änderungen außerhalb des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

Die Bundesregierung hat in ihrer Gegenäußerung verschiedenen Änderungsvorschlägen zugestimmt und eine Prüfung einer Sonderregelung für Arzneimittel für seltene Erkrankungen und die Regelung von Grundsätzen der Nutzenbewertung und einer Übergangsregelung durch Rechtsverordnung zugesagt. Aufgegriffen hat die Bundesregierung teilweise auch die Empfehlungen zur Packungsgrößenverordnung, zur Erstreckung der Erstattungsbeträge auch auf andere Kostenträger, zur Begrenzung des Inkassorisikos bei dem Einzug des Herstellerabschlags nach § 130a SGB V und zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen. Die Forderung nach einem Verbot der Pick-up-Stellen wurde unter Verweis auf verfassungsrechtliche Einwände abgelehnt. Abgelehnt wurde auch eine Aufhebung der Mehrkostenregelung, da diese die Wahlfreiheit der Versicherten erhöhe, ohne die Rabattverträge zu gefährden. Die empfohlenen Änderungen zur unabhängigen Patientenberatung wurden als nicht erforderlich gewertet. Einen Verzicht auf die Regelungen zum Kartellrecht lehnte die Bundesregierung ebenfalls ab, denn durch diese werde sichergestellt, dass der Ordnungsrahmen des Kartellrechts auf die Einzelvertragsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern Anwendung finde und dass die zuständigen Behörden und Gerichte für ihren jeweiligen Aufgabenbereich zuständig sind. Für einzelne Änderungsempfehlungen des Bundesrats, die nicht im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung stehen, wurde zudem eine Prüfung außerhalb des Gesetzgebungsverfahrens zugesagt.

Zu Buchstabe c

Nach Auffassung der Fraktion der SPD trägt die Bundesregierung die Verantwortung dafür, dass einige gesetzliche Krankenkassen erstmals Zusatzbeiträge erheben, da die Bundesregierung nicht rechtzeitig Maßnahmen gegen den Ausgabenanstieg in der GKV ergriffen haben. Die Ursache des Ausgabenanstiegs in der GKV sehen die Antragsteller in den gestiegenen Arzneimittelausgaben, die 18 Prozent der Gesamtausgaben der GKV darstellten und mit verantwortlich für das für 2010 auf rund 7,9 Mrd. Euro und für 2011 auf 11 Mrd. Euro geschätzte Defizit seien. Ein Teil des Ausgabenanstiegs bei Arzneimitteln sei durch zu teure, unwirtschaftliche oder unwirksame Medikamente oder unwirtschaftliche Vertriebswege verursacht.

Die Lösungsstrategie der Antragsteller liegt in der Begrenzung der Arzneimittelausgaben mittels verschiedener Preisregulierungsmaßnahmen: Die Herstellerrabatte sollen von 6 auf 16 Prozent erhöht werden bei einem gleichzeitigen Preismoratorium. Die Großhandelsrabatte sollen durch einen in der Arzneimittelpreisverordnung festgeschriebenen Großhandelszuschlag abgeschöpft werden. Der europäische

Durchschnittspreis für Arzneimittel soll für jene Medikamente gelten, deren derzeitige Preise deutlich über diesem durchschnittlichen Preis liegen. Die Kosten-Nutzen-Bewertung bzw. der Wirtschaftlichkeitsnachweis eines Arzneimittels wird als weiteres Zulassungskriterium eingeführt und muss künftig zum Zeitpunkt der Zulassung vorliegen, damit es in der GKV erstattungsfähig wird. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) setzt auf Basis einer Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den Höchstpreis fest. Der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen kann auf dieser Preisbasis Abschläge vereinbaren. Ferner soll der G-BA eine Positivliste verordnungsfähiger Medikamente erarbeiten. Bei innovativen Krebstherapien sollen die Kosten der Medikamente zwischen GKV und Pharmaindustrie aufgeteilt werden, d. h. nur wenn der Patient auf die Therapie anspricht, sollen die Kosten übernommen werden, andernfalls nicht. Die Bundesregierung wird aufgefordert, zu diesen Lösungsansätzen einen Gesetzentwurf vorzulegen.

Zu Buchstabe d

Die Fraktion der SPD vertritt die Auffassung, dass klinische Studien ein unverzichtbares Instrument moderner patientenorientierter, medizinischer und pharmazeutischer Forschung seien. Die Berichterstattung über Studien und alle Studienergebnisse, positive und negative, müsse vollständig und sowohl für Ärzte als auch für Patienten und die Wissenschaft zugänglich sein. Damit könnten diese sich über laufende Studien zu Erkrankungen informieren, unethische Mehrfachprüfungen an Menschen würden vermieden und der Nutzen einer Therapie würde nicht durch Veröffentlichungen überwiegend positiver Studienergebnisse überschätzt werden (publication bias). Dies sei derzeit nicht in ausreichendem Umfang gewährleistet. Obwohl es Datenbanken zur Registrierung von klinischen Studien in Deutschland, der Europäischen Union und in den USA gebe, sei nur ein Teil der Studien einheitlich registriert und der Öffentlichkeit zugänglich. Zudem seien die abgebildeten Studienergebnisse oftmals wenig transparent und nicht vollständig. Abgebrochene Studien würden größtenteils gar nicht registriert. Es wird anerkannt, dass die Bundesregierung die Bestrebungen ein nationales bzw. ein europäisches Studienregister zu etablieren unterstütze, trotzdem sei die Registerlandschaft zersplittert, wenig transparent und der Öffentlichkeit nicht zugänglich.

Deshalb fordern die Antragsteller die Bundesregierung auf, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Pflicht zur Registrierung aller klinischen Studien im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS), sowie eine Veröffentlichungspflicht der Studienergebnisse innerhalb von zwölf Monaten festschreibt. Gleichzeitig solle die Bundesregierung die finanziellen und strukturellen Rahmenbedingungen zur Errichtung und Nutzung des DRKS verbessern und prüfen, inwieweit europäische Datenregister ebenfalls öffentlich gemacht werden könnten.

Zu Buchstabe e

Obwohl die Ergebnisse klinischer Studien von hohem öffentlichem Interesse sind, wird nach Auffassung der Fraktion DIE LINKE. nur ein Teil von ihnen publiziert. Sowohl die Akteure im Gesundheitssystem als auch Patienten und Teilnehmer an klinischen Studien aber auch die Wissenschaft könnten sich daher nicht ausreichend informieren, was u. a. zu Fehleinschätzungen bezüglich Wirksamkeit und Risiken von Therapien führen könne. Die bestehende Registrierungspflicht für zulassungsrelevante klinische Arzneimittelstudien in der europäischen Datenbank EudraCT, die nur einem eingeschränkten Personenkreis zugänglich sei und nicht sämtliche Daten beinhalte, werde dem öffentlichen Interesse nicht gerecht.

Die Antragsteller fordern die Bundesregierung auf, eine Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht für sämtliche Daten und Ergebnisse klinischer Studien zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie zu Verfahrensstudien in dem künftig allgemein zugänglichen Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) detailliert und rückwirkend gesetzlich zu regeln und das Nichtbefolgen der Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht zu sanktionieren. Auf europäischer Ebene müsse erreicht werden, dass sämtliche Daten klinischer Arzneimittelstudien ebenfalls rückwirkend veröffentlicht werden und dass künftig auch Studien zu Medizinprodukten und Therapieverfahren registriert und veröffentlicht werden.

Zu Buchstabe f

Die Fraktion DIE LINKE. stellt in ihrem Antrag fest, dass das seit acht Jahren erfolgreich arbeitende Modellprojekt der Unabhängigen Patientenberatung (UPD) am 31. Dezember 2010 auslaufe und die Bundesregierung bisher noch keine konkreten Pläne dahingehend entwickelt habe, wie die Fortführung der UPD gestaltet werden solle. Sie befürchtet, dass sich die etablierten Arbeitsstrukturen auflösen und die qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter neue Anstellungen suchen würden, wenn nicht demnächst ein Konzept für die Fortführung der UPD verabschiedet werde.

Die Bundesregierung wird deshalb aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Überführung der UPD in ein Regelangebot, deren weitere Evaluation und gegebenenfalls die Ausweitung der 22 Beratungsstellen sowie die personelle Ausstattung mit Vollzeitstellen vorsieht. Die Ergebnisse der Evaluation hinsichtlich einer möglichen Benachteiligung verschiedener Bevölkerungsgruppen sollen in den Beratungskonzepten Berücksichtigung finden. An der Finanzierung sollen die Gesetzliche Krankenversicherung und anteilsmäßig die Private Krankenversicherung beteiligt werden.

Zu Buchstabe g

Die Fraktion DIE LINKE. stellt in ihrem Antrag fest, dass die Bemühungen der letzten Bundesregierungen, die steigenden Ausgaben im Arzneimittelsektor einzudämmen, nicht wirksam gewesen seien. Es existiere immer noch ein Preisbildungsmonopol der Pharmakonzerne bei neuen, patentgeschützten Medikamenten und bei Spezialmedikationen. Arzneimittel seien wesentlich für den Ausgabenanstieg im Gesundheitssystem mitverantwortlich. Die Antragsteller lehnen aber eine vierte Hürde als Voraussetzung für die Markteinführung oder die Erstattungsfähigkeit ab.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen, der eine schnelle, transparente, am therapeutischen Nutzen orientierte Preisfindung für neue Arzneimittel unter Einbeziehung der Patientenperspektive für den ambulanten und stationären Sektor ermöglicht. Das Preisfindungskonzept für die ambulante und stationäre Medikamentenversorgung sieht vor, dass die Hersteller bei Abschluss der Phase II der klinischen Prüfung sämtliche Informationen der

zuständigen Bundesbehörde vorlegen und diese bestimmt, welche Studie zur Ermittlung des tatsächlichen Nutzens erforderlich ist. Die Ergebnisse werden veröffentlicht. Bei innovativen Arzneimitteln soll das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine Schnellbewertung durchführen, auf dessen Grundlage der vorläufige Preis festgesetzt wird, der bis zum Vorliegen der endgültigen Kosten-Nutzen-Bewertung gültig ist. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wird der Preis in Höhe des Festbetrags bestimmt. Den endgültigen Preis ergibt eine umfassende Kosten-Nutzenanalyse. Nur für therapeutische Solisten soll ein Preisfindungsmodell etabliert werden, das sich an den auf die Patientinnen und Patienten umgelegten Forschungs- und Entwicklungskosten orientiert. Das gesellschaftliche Interesse, das durch die Wirksamkeit des Medikaments und die Schwere und Häufigkeit der behandelten Krankheit definiert wird, bestimmt neben den Kosten den Gewinn des Herstellers.

Zu Buchstabe h

Nach Auffassung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hat das Preismonopol der Pharmaindustrie bei patentgeschützten Arzneien mit zum Ausgabenanstieg in der GKV geführt. So hätten sich die Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel in den letzten zehn Jahren nahezu verdoppelt. Diesem Zuwachs stehe aber kein entsprechender therapeutischer Nutzen gegenüber. In diesem Zusammenhang werden die bisherigen Reformbemühungen der Bundesregierung als unzureichend und in einigen Punkten als verfehlt kritisiert. Die Antragsteller fordern, die Aufhebung des Preismonopols und eine deutlichere Unterscheidung zwischen tatsächlichem und scheinbarem Nutzen eines Arzneimittels.

Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Gesetzentwurf vorzulegen. Für patentgeschützte Wirkstoffe soll das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Wirksamkeit, Qualität, Sicherheit und Nutzen bzw. Zusatznutzen bewerten. Grundlage der Bewertung sind Herstellerstudien. Um die notwendige Transparenz über Arzneimittelstudien zu erhalten, sollen eine Veröffentlichungspflicht und ein Studienregister eingeführt werden. Mit dem Zulassungsantrag muss auch die Schnellbewertung des Nutzens beantragt werden. Bereits verordnungsfähige Arzneimittel von erheblicher Versorgungsbedeutung müssen nachträglich einer Schnellbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung unterzogen werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) entscheidet auf der Basis der Bewertungen über die Aufnahme in eine Positivliste verordnungsfähiger Medikamente. Arzneimittel, die nach der Schnellbewertung einen deutlichen Zusatznutzen aufweisen, sind zum Herstellerpreis verordnungsfähig. Liegt die Kosten-Nutzen-Bewertung vor, wird der Preis endgültig festgesetzt. Ist der Nutzen geringer als angenommen, handeln GKV und Hersteller einen reduzierten Preis aus und der Hersteller wird wegen des überhöhten Preises regresspflichtig. Anbietervielfalt und der Preiswettbewerb auf dem Generikamarkt sind zu erhalten und über die Patentlaufzeit hinausgehende Rabattverträge zwischen Originalherstellern und Kassen als wettbewerbsbehindernd zu verbieten.

Zu Buchstabe i

Die Antragsteller der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN befürchten, wenn das Modellprojekt der Unabhängigen Patientenberatung (UPD) am 31. Dezember 2010 auslaufe, dass die UPD wegen der fehlenden gesetzlichen Regelung insbesondere zur Mittelbereitstellung ihre Arbeit ab 2011 einstellen muss, obwohl durch wissenschaftliche Begleitforschung und externe Evaluation der Bedarf festgestellt, das Projekt positiv bewertet und eine Überführung in die Regelversorgung befürwortet worden sei.

Die Bunderegierung wird deshalb aufgefordert, unverzüglich einen Gesetzentwurf vorzulegen, der die Übergangsfinanzierung der UPD sowie die künftige Finanzierung über dynamisierte Beiträge der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung beginnend mit 10,5 Mio. Euro in 2011, die Erhöhung der Beratungsstellen auf 31, die Qualität, die Standards und den Umfang der Beratung, deren Kostenfreiheit, die strukturelle Vernetzung der UPD mit regionalen Beratungsstellen sowie die Mitarbeiterzahl regelt. Ferner soll der Beratungszugang insbesondere für benachteiligte Bevölkerungsgruppen erleichtert und ein systematisches Rückmeldesystem entwickelt werden.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Innenausschuss** hat in seiner 26. Sitzung am 10. November 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 in der Fassung der angenommenen Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP im federführenden Ausschuss anzunehmen. Weiterhin hat er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 17/3116 und 17/3211 anzunehmen.

Der **Rechtsausschuss** hat in seiner 27. Sitzung am 10. November 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Änderungsanträge des federführenden Ausschusses auf Ausschussdrucksachen 17(14)67, 17(14)67.2, 17(14)67.3 und 17(14)67.4 angenommen und mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 in der Fassung der angenommenen Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP im federführenden Ausschuss anzunehmen. Weiterhin empfiehlt er einvernehmlich den Gesetzentwurf auf Drucksachen 17/3116 und 17/3211 für erledigt zu erklären.

Der **Finanzausschuss** hat in seiner 32. Sitzung am 10. November 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 in der Fassung der angenommenen Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP im federführenden Ausschuss anzunehmen. Er empfiehlt einvernehmlich den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/3116 für erledigt zu erklären. Weiterhin empfiehlt er einvernehmlich, die Drucksache 17/3211 zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat in seiner 30. Sitzung am 10. November 2010 mit den Stim-

men der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Änderungsanträge des federführenden Ausschusses auf Ausschussdrucksachen 17(9)211, 17(9)306 und 17(9)311 angenommen und mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Drucksache 17/2413 in der Fassung der angenommenen Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP im federführenden Ausschuss anzunehmen. Weiterhin empfiehlt er einvernehmlich, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 17/3116 und 17/3211 für erledigt zu erklären. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/1201 abzulehnen. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/2324 abzulehnen. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 17/1418 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz** hat in seiner 25. Sitzung am 10. November 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN unter Berücksichtigung der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und FDP 1, 5, 10, 13 bis 18 und 20 auf Ausschussdrucksache 17(10)256-1 bis 22, der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen 0, 1a, 3, 3a, 3b, 4, 8, 9, 12, 17a, 18a, 18b und 19 auf Ausschussdrucksache 17(10)256-0 bis 21 (neu), der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen 1b, 2, 3c, 6, 6b, 7, 11, 11a, 18c, 21, 21a und 23 auf Ausschussdrucksache 17(10)256-1b bis 23 und den Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdrucksache 17(10)295 beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 in der Fassung der angenommenen Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP im federführenden Ausschuss anzunehmen. Weiterhin hat er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf den Drucksachen 17/3116 und 17/3211 anzunehmen. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/2322 abzulehnen. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 17/1418 abzulehnen. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 17/1985 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 39. Sitzung am 10. November 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die Änderungsanträge des federführenden Ausschusses auf Ausschussdrucksachen 17(11)295, 17(11)301 und 17(11)304 angenommen und beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Drucksache 17/2413 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen der CDU/CSU und FDP im federführenden Ausschuss anzunehmen. Weiterhin hat er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksachen 17/3116 anzunehmen und die Unterrichtung der Bundesregierung auf Drucksache 17/3211 zur Kenntnis zu nehmen.

Der **Ausschuss für Familien, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner 26. Sitzung am 10. November 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/893 abzulehnen.

Der **Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung** hat in seiner 24. Sitzung am 10. November 2010 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/1768 abzulehnen. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/893 abzulehnen. Ferner hat er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD beschlossen zu empfehlen, den Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 17/1418 abzulehnen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat in seiner Sitzung am 29. September 2010 eine Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Drucksachen 17/2413 und 17/3116) beschlossen (Ausschussdrucksache 17(14)73). Das Bundesministerium für Gesundheit hat dazu Stellung genommen (Ausschussdrucksache 17(14)Zu73, Anlage 1).

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

In seiner 15. Sitzung am 7. Juli 2010 hat der Ausschuss die Beratungen über den Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/2322 sowie über den Antrag der Fraktion

BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 17/1985 aufgenommen.

Weiter hat der Ausschuss beschlossen, zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung auf Drucksache 17/2413 sowie zum dem Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/2324, vorbehaltlich der Überweisung durch das Plenum des Deutschen Bundestages, am 29. September 2010 eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Weiterhin sollen die bereits eingeführten Anträge der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/2322 und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 17/1985 sowie die noch nicht eingeführten, aber bereits überwiesenen Anträge der Fraktion der SPD auf Drucksache 17/1201, der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 17/2324 und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GÜRNEN auf Drucksache 17/1418 Gegenstand der Anhörung sein.

In seiner 17. Sitzung am 29. September 2010 hat der Ausschuss die Beratung über den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 und über die Anträge auf den Drucksachen 17/1201, 17/2324 und 17/1418 aufgenommen sowie die Beratung der Anträge auf den Drucksachen 17/2322 und 17/1985 fortgesetzt.

In der 18. Sitzung am 29. September 2010 fand die Anhörung zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Drucksache 17/2413 und zu den Anträgen auf den Drucksachen 17/1201, 17/2322, 17/2324, 17/1418 und 17/1985 statt.

Als sachverständige Verbände waren eingeladen: AOK-Bundesverband GbR (AOK-BV), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dbb beamtenbund und tarifunion, Bund Deutscher Sozialrichter e. V. (BDS), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V. (BHV), Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP), Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), BKK Bundesverband, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e. V. (BRH), Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V. (BDPK), Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e. V. (BDA), Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), Dachverband Anthroposophische Medizin in Deutschland e. V. (DAMiD), Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e. V. (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e. V. (DGOP), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (KBS), Deutscher Generikaverband e. V., Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutsches Cochrane Zentrum, Gemeinsame Vertretung der Innungskrankenkassen e. V. (IKK), Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), Hufelandgesellschaft e. V. Dachverband der Ärztegesellschaften für Naturheilkunde und Komplementärmedizin, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Pro Generika e. V., Sozialverband VdK Deutschland e. V., Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung (LSV-SpV), Unabhängige Patientenberatung Deutschland (UPD gGmbH), Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), Verband der Krankenhausdirektoren Deutschlands e. V. (VKD), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V. (VUD), Verband der zytostatikaherstellenden Apotheker und Apothekerinnen mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken e. V. (VZA), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa), Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände – Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv) , ver.di – Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft, Verein Demokratischer Ärztinnen und Ärzte (VDÄÄ), Verein Demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V. (VDPP), Zentralverband des Deutschen Handwerks e. V. (ZDH).

Außerdem waren als Einzelsachverständige Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks vertreten durch Dr. iur. Gerhard Nitz, Prof. Dr. Thorsten Kingreen, Prof. Dr. Dea Niebuhr, Prof. Dr. Dr. med. Reinhard Rychlik und Prof. Dr. Helge Sodan eingeladen.

In seiner 20. Sitzung am 6. Oktober 2010 hat der Ausschuss die Beratungen über den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 sowie über die Anträge auf den Drucksachen 17/1201, 17/2322, 17/2324, 17/1418 und 17/1985 fortgesetzt. Ferner hat er die Beratungen zu den Drucksachen 17/1768 und 17/893 aufgenommen. In der gleichen Sitzung waren die Drucksachen 17/1768, 17/893 und 17/1418 Gegenstand eines Expertengesprächs.

Als Experten waren eingeladen: Dr. Gerd Antes (Deutsches Cochrane Zentrum Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik), Prof. Dr. Klaus Cichutek und Dr. Hartmut Krafft (Paul-Ehrlich-Institut – PEI), Dr. med. Gabriele Dreier (Zentrum Klinische Studien Freiburg – ZKS Freiburg), Dr. Michael Kulig (Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA), Dr. Monika Lelgemann (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. – MDS), Prof. Dr. med. Karl Heinz Rahn (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V., AWMF) und Dr. Beate Wieseler (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG).

In seiner 23. Sitzung am 27. Oktober 2010 hat der Ausschuss die Beratungen über den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf den Drucksachen 17/3116 und 17/3211 aufgenommen. In der gleichen Sitzung hat der Ausschuss die Beratungen über den Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Drucksache 17/2413 sowie über die Anträge auf den Drucksachen 17/1201, 17/1768, 17/893, 17/2322, 17/2324, 17/1418 und 17/1985 fortgesetzt.

In seiner 24. Sitzung am 8. November 2010 hat der Ausschuss die Beratungen insgesamt fortgesetzt und vorbehaltlich der Voten der mitberatenden Ausschüsse abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der **Ausschuss für Gesundheit** mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN den Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 in der vom Ausschuss geänderten Fassung anzunehmen. Den Gesetzentwurf auf den Drucksachen 17/3116, 17/3211 empfiehlt der Ausschuss einvernehmlich für erledigt zu erklären.

Weiterhin empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion der SPD bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache 17/1201 abzulehnen.

Weiterhin empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 17/1768 abzulehnen.

Weiterhin empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD, den Antrag auf Drucksache 17/893 abzulehnen.

Weiterhin empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD, den Antrag auf Drucksache 17/2322 abzulehnen.

Weiterhin empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD den Antrag auf Drucksache 17/2324 abzulehnen.

Weiterhin empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, FDP und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der SPD, den Antrag auf Drucksache 17/1418 abzulehnen.

Weiterhin empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen SPD und DIE LINKE., den Antrag auf Drucksache 17/1985 abzulehnen.

In seiner 25. Sitzung am 10. November 2010 hat der Ausschuss zur Kenntnis genommen, dass die von den mitberatenden Ausschüssen abgegebenen Voten das Abstimmungsergebnis des Ausschusses zum Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 in der vom Ausschuss geändert Fassung bestätigen.

Der Ausschuss hat eine Reihe von Änderungsanträgen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksache 17/2413 beschlossen.

– Das Bundesministerium für Gesundheit erhält die Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung, in der es das Nähere zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V regelt. Gleichzeitig werden die darin festzulegenden Gegenstände näher definiert. Weitere Einzelheiten sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf dieser Grundlage zu regeln. Es werden Ausnahmeregelungen für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen sowie für den Fall getroffen, dass die erwarteten Kosten der Krankenkassen für ein Arzneimittel nur geringfügig sind. Pharmazeutische Unternehmer erhalten das Recht, eine Bewertung nach den §§ 35b oder 139a SGB V zu verlangen, wenn bei der Bewertung nach § 35a kein Zusatznutzen festgestellt wird.
– Die Ermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Ausschluss von Arzneimitteln wegen Unzweckmäßigkeit wird präzisiert. Gleichzeitig erhält der Gemeinsame Bundesausschuss das Recht, im Einzelfall vom pharmazeutischen Unternehmer ergänzende Studien zu fordern.
– Es wird klargestellt, dass der erhöhte Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1a SGB V nur durch eine Preissenkung gegenüber dem Preis am 1. August 2009 beziehungsweise bei Markteinführung abgelöst werden kann. Krankenkassen erhalten einen Ausgleich, wenn der Abschlag aufgrund einer Preissenkung nicht bezahlt wurde, obwohl die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt waren.
– Die neue Packungsgrößenverordnung tritt erst am 1. Juli 2013 in Kraft, um allen Beteiligten genügend Zeit für die Umstellung zu gewähren. Bis dahin gelten die alten Messzahlen fort. Die Spannbreiten für die Abweichung von den Normgrößen gelten unverändert ab dem 1. Januar 2011.
– Das über die geplante Umstellung der Großhandelsspanne angestrebte Einsparvolumen im Bereich der Handelsstufen wird zu rund der Hälfte direkt von den Apotheken über eine Anhebung des Apothekenabschlags zu erbringen sein. Die Kriterien für die Verhandlung des Apothekenabschlags werden konkretisiert. Klagen gegen die Entscheidung der Schiedsstelle nach § 129 SGB V haben künftig keine aufschiebende Wirkung mehr.
– Die Abgabepreise von Impfstoffen werden auf das Niveau internationaler Referenzpreise begrenzt.
– Künftig erhalten auch die privaten Krankenversicherungen und andere Kostenträger Abschläge auf Arzneimittel.

Über die diesen Änderungen zu Grunde liegenden Änderungsanträge auf den Ausschussdrucksachen 17(14)67, 17(14)67.2, 17(14)67.3 und 17(14)67.4 wurde jeweils en bloc abgestimmt. Sie wurden jeweils mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen SPD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Dem Ausschuss lagen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 17/2413 fünf Petitionen, zu dem Antrag auf Drucksache 17/1201 sechs Petitionen, zu dem Antrag auf Drucksache 17/893 eine Petition und zu dem Antrag auf Drucksache 17/1418 sechs Petitionen vor, zu denen der Petitionsausschuss Stellungnahmen nach § 109 GO-BT angefordert hatte. Die Petenten sprachen sich im Wesentlichen für eine Reduzierung der Arzneimittelpreise insbesondere auch für Arzneimittel zur Behandlung chronischer Krankheiten sowie der Anzahl der zugelassenen Arzneimittel, für die Einführung eines Festbetragssystems für Arzneimitteln mit der Möglichkeit der Aufzahlung, für die Vorgabe der Arzneimittelpreise durch den Staat, für eine größere Sorgfalt seitens der Ärzte bei der Verschreibung von Arzneimitteln sowie für die Verpflich-

tung von Pharmaunternehmen und Forschungsinstituten, ihre Medikamentenstudien zu veröffentlichen aus. Den Anliegen der Petenten konnte durch die vom Ausschuss empfohlenen Gesetzesänderungen in einigen Fällen entsprochen werden. So sieht der Gesetzentwurf vor, dass klinische Studien künftig in einem Register erfasst und öffentlich zugänglich werden. Durch verschiedene Einzelregelungen, die den Arzneimittelmarkt neu strukturieren werden sowie durch die Neuregelung der Großhandelszuschläge und Veränderungen im Festbetragsmarkt werden die gesetzlichen Krankenkassen finanziell entlastet und der Kostenanstieg in der Arzneimittelversorgung begrenzt. Der Petitionsausschuss wurde entsprechend unterrichtet.

Die **Fraktion der CDU/CSU** stellte fest, dass beim vorliegenden Gesetzentwurf im Vordergrund stehe, dass die Arzneimittelversorgung auch künftig hochwertig bleibe und die Finanzierung der gesetzlichen Krankenversicherung gesichert werde. Der Gesetzentwurf bedeute einen Paradigmenwechsel bei der Preisfindung im Arzneimittelbereich und sorge nachhaltig für Einsparungen bei den Arzneimittelausgaben. Künftig würden die Arzneimittelhersteller verpflichtet, den Zusatznutzen für ein neues Produkt nachzuweisen und auf dieser Basis innerhalb eines Jahres den Preis hierfür mit der gesetzlichen Krankenversicherung auszuhandeln. Allein durch die Änderung der Großhandelsmargen und den gesetzlich festgelegten Apothekenabschlag würden rund 400 Mio. Euro jährlich eingespart. Dass die privaten Krankenversicherungen ebenfalls einbezogen würden, zeige, dass die christlich-liberale Koalition sich für die Interessen aller Versicherten einsetze, nicht nur für die der gesetzlich Krankenversicherten. Darüber hinaus würde durch die Neuregelung des § 69 SGB V der Wettbewerb im Gesundheitsbereich und bei den Krankenkassen gestärkt. Die Überführung der unabhängigen Patientenberatung in die Regelversorgung und die Einführung eines Registers für klinische Studien zeigten, dass die Interessen der Patienten im Fokus der Reformen stünden.

Die **Fraktion der FDP** wies nochmals darauf hin, dass die Mehrkostenregelung eine auf Freiwilligkeit basierende Neuerung sei, die die Wahlfreiheit der Versicherten stärke. Im Übrigen sei die Einführung von Wettbewerbselementen im Gesundheitssystem durch die Anwendung des Kartellrechts richtig, weil sie innerhalb des Systems keine Störung, sondern mehr Wirtschaftlichkeit und Effizienz bedeute. Dass die UPD erst Ende des Jahres in die Regelförderung überführt werde, bedeute nicht, dass diese nicht im nächsten Jahr weiter arbeiten könne. Nicht sämtliche Mittel seien bereits verausgabt, so dass durchaus Spielraum bestehe.

Die **Fraktion der SPD** machte deutlich, dass sie dem Gesetzentwurf schon deshalb nicht zustimmen werde, weil das geplante Einsparvolumen niemals erreicht werde. Die Hersteller von Arzneimitteln könnten nach wie vor den Preis für neue Produkte im ersten Jahr selbst festsetzen, weil erst danach Rabattverhandlungen stattfinden würden. Auch die Versorgungsqualität werde durch den Verzicht auf eine Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung insbesondere bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen nicht verbessert. Die Mehrkostenregelung sei ein erster Schritt zur Privatisierung der Gesundheitsversorgung und werde deshalb abgelehnt. Hinzu komme, dass klinische Studien nicht vollständig in einem Register erfasst würden und so keine Transparenz hergestellt würde. Die Einführung des Kartellrechts für Teile der Vertragsbeziehungen finde ebenfalls nicht die Zustimmung der Fraktion.

Die **Fraktion DIE LINKE.** führte aus, dass sie den Gesetzentwurf ablehnen werde. Prinzipiell werde der Übergang zu einer nutzenorientierten Arzneimittelpreisfindung unterstützt, insgesamt sei der Gesetzentwurf jedoch inkonsequent. Zudem werde am Einsparvolumen stark gezweifelt. Positiv zu bewerten sei zwar die Einführung der Veröffentlichungspflicht für klinische Studien. Diese gehe aber nicht weit genug, denn sie gelte nicht für alle Studien, sondern nur für Herstellerstudien bereits zugelassener Arzneimittel. Darüber hinaus seien die Auswirkungen der geplanten Wettbewerbselemente nicht absehbar, würden aber die Kompetenzen der Selbstverwaltung gefährden und könnten mit EU-Recht kollidieren. Auch die Regelung zur UPD komme zeitlich viel zu spät.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** kritisierte, der Gesetzentwurf sei nicht überzeugend. Die frühe Nutzenbewertung greife zu kurz, da sie nur als Grundlage für Preisverhandlungen, nicht aber zur Entscheidung hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit diene. Die bestehende Nutzenbewertung werde durch das Gesetz massiv beschnitten. Die Veröffentlichungspflicht klinischer Studien gehe nicht weit genug, da viele Studien nicht erfasst würden und eine Registrierung zu Beginn fehle. Die Regelungen zur unabhängigen Patientenberatung kommen zu spät.

B. Besonderer Teil

Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und FDP auf Drucksache 17/2413 ist Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1 (§ 13 SGB V)

Es wird klargestellt, dass in den Fällen, in denen ein Versicherter von der neuen Wahlmöglichkeit nach § 129 Absatz 1 Satz 5 Gebrauch macht und Kostenerstattung im Einzelfall wählt, die der Krankenkasse entstehenden Mehrkosten vom Versicherten unabhängig davon auszugleichen sind, ob ein Rabattvertrag besteht oder nicht.

Zu Nummer 2 (§ 31 SGB V)

Zu Buchstabe b

Technische Folgeänderung ohne Änderung der Systematik der Zuzahlungsfreistellungen. In Folge der Umstellung der Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung sind die Festbeträge entsprechend umzurechnen. Eine „Verzerrung" der Zuzahlungsfreistellungsgrenzen durch den Festzuschlag soll jedoch vermieden werden. Künftig sind die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen deshalb direkt auf der Grundlage des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers zu berechnen.

Zu Nummer 3 (§ 34 SGB V)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung. Absatz 3 wird nicht aufgehoben, sondern modifiziert.

Zu Buchstabe b

Der Ausschluss bestimmter Arzneimittel durch Rechtsverordnung wird in die Verordnungsausschlüsse durch die Arzneimittelrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses überführt. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist verpflichtet, die Verordnungsausschlüsse zu überprüfen und an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen. Wie bisher ist bei der Beurteilung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen wie homöopathischen, phytotherapeutischen und anthroposophischen Arzneimitteln der besonderen Wirkungsweise dieser Arzneimittel Rechnung zu tragen.

Eine sofortige vollständige Aufhebung der Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 21. Februar 1990 (BGBl. I S. 301), die zuletzt durch die Verordnung vom 9. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4554) geändert worden ist (sogenannte Negativliste) ist nicht sinnvoll, weil nicht auszuschließen ist, dass dadurch Arzneimittel wieder verordnungsfähig würden, die bisher durch die Verordnung wegen Unwirtschaftlichkeit ausgeschlossen waren und weiterhin unwirtschaftlich sind. Das betrifft allerdings nur Arzneimittel, die in Anlage 2 Nummer 2 bis 6 der Verordnung aufgeführt sind. Deshalb gilt auch nur für diese Arzneimittel die Übergangsregelung.

Für Arzneimittel mit chemisch definierten Wirkstoffen (d. h. Anlagen 1 und 2 Nummer 1) gilt nach § 4 der Verordnung der Ausschluss nicht für Arzneimittel, die seit dem 1. Februar 1987 von der Zulassungsbehörde zugelassen worden sind oder zugelassen werden und für die ein Beitrag jedes arzneilich wirksamen Bestandteils zur positiven Beurteilung des Arzneimittels ausreichend begründet ist. Mit dem Abschuss der Verfahren zur nachträglichen Zulassung der zuvor fiktiv zugelassenen Arzneimittel entfällt der Anwendungsbereich der Verordnung.

Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Erstellung einer Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel wird aufgehoben. Die Ermächtigung ist nicht mehr erforderlich. Die Verordnungsfähigkeit unwirtschaftlicher Arzneimittel kann vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 92 Absatz 1 Satz 1 eingeschränkt oder ausgeschlossen werden. Diese Regelung ist sachgerecht und ausreichend, um das Ziel einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu erreichen.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 4 (§ 35 SGB V)

Folgeänderung zur Änderung von Artikel 8 Nummer 1. Die Umstellung der Großhandelszuschläge nach § 2 der Arzneimittelpreisverordnung erfolgt zum 1. Januar 2012. Die Umstellung der Festbeträge muss deshalb auch zu diesem Datum erfolgen.

Zu Nummer 5 (§ 35a SGB V)

Zu Absatz 1

Zu Satz 2

Es wird klargestellt, dass es sich bei der Vergleichstherapie um eine zweckmäßige Therapie handeln muss.

Zu Satz 3

Zur Erleichterung der Datenübermittlung wird das Dossier des pharmazeutischen Unternehmens elektronisch eingereicht. Näheres zu den zu verwendenden Formaten bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Er sollte sich dabei an den Standards der Zulassungsbehörden orientieren.

Zu den Sätzen 6 bis 8

Es wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geregelt. Die Regelungsgegenstände der Rechtsverordnung werden aus Gründen der Rechtsklarheit präzisiert. Insbesondere sind in der Rechtsverordnung die Grundsätze der Nutzenbewertung zu regeln. Die Nutzenbewertung soll auf Grundlage der internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin durchgeführt werden; die Bestimmung von Kostenfolgen des Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage internationaler Standards der Gesundheitsökonomie. Dabei soll der frühe Zeitpunkt der Bewertung berücksichtigt werden. Durch die Rechtsverordnung wird sowohl dem Gemeinsamen Bundesausschuss als auch den pharmazeutischen Unternehmen eine rechtssichere und tragfähige Grundlage für das neu eingeführte Verfahren der schnellen Nutzenbewertung zur Verfügung gestellt, so dass eine zügige Umsetzung dieses Verfahrens gewährleistet wird. Für die Unternehmen wird die notwendige Planungssicherheit hergestellt. Weitere Einzelheiten regelt der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der Rechtsverordnung in seiner Verfahrensordnung. Damit bleibt es möglich, Einzelfragen zum Verfahren und zur Bewertung im Rahmen der Verfahrensordnung Rechnung tragen zu können.

Zu Satz 9 (neu)

Es wird klargestellt, dass es sich bei der Vergleichstherapie um eine zweckmäßige Therapie handeln muss.

Zu den Sätzen 10 bis 12

Wird für ein Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung durch die arzneimittelrechtliche Zulassung erbracht, ist dies als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet anzuerkennen. Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt. Der pharmazeutische Unternehmer erbringt daher keine Nachweise zum Nutzen und zum Zusatznutzen im Dossier. Diese Erleichterung ist für Arzneimittel angemessen, die aufgrund ihrer Zulassung für seltene Erkrankungen einen geringen Umsatz haben. Erreicht der pharmazeutische Unternehmer mit dem Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Umsatz von mehr als 50 Mio. Euro in den letzten 12 Kalendermonaten, ist ihm zuzumuten, den Nachweis des Zusatznutzens zu erbringen und hierfür ein vollständiges Dossier vorzulegen.

Zu Absatz 1a

Arzneimittel mit nur geringer wirtschaftlicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung sind auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers von der Nutzenbewertung freizustellen. In der Folge ist für diese Arzneimittel kein Erstattungsbetrag nach § 130b zu vereinbaren. Die erforderlichen Nachweise erbringt der pharmazeutische Unterneh-

mer. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Freistellung von der Nutzenbewertung aus sachlichem Grund zeitlich befristen, insbesondere wenn Unsicherheiten über die Zahl der Patientinnen und Patienten und die der gesetzlichen Krankenversicherung entstehenden Ausgaben bestehen.

Zu Absatz 5a

Der pharmazeutische Unternehmer kann eine Nutzenbewertung nach § 139a Absatz 3 Nummer 5 oder eine Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss nach Absatz 3 keinen Zusatznutzen oder nach Absatz 4 keine therapeutische Verbesserung festgestellt hat. Der pharmazeutische Unternehmer muss die Kosten für die Bewertung tragen, nur in diesem Fall hat der Gemeinsame Bundesausschuss das IQWiG mit der Bewertung zu beauftragen. Die Verpflichtung zur Festsetzung eines Festbetrages bzw. eines Erstattungsbetrages bleibt davon unberührt. Der Erstattungsbetrag ist aufgrund der Kosten-Nutzenbewertung neu zu vereinbaren (§ 130b Absatz 8 Satz 3 SGB V). Das Ergebnis einer neuen Nutzenbewertung nach § 139a Absatz 3 SGB V ist bei der Neuverhandlung des Erstattungsbetrags im Anschluss an eine Kündigung nach § 130b Absatz 7 zu berücksichtigen.

Zu Absatz 6

Für ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, dass bei Inkrafttreten dieses Gesetz bereits in Verkehr ist, hat der pharmazeutische Unternehmer im Falle der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes ein Dossier nur in dem Fall zu übermitteln, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss für dieses Arzneimittel eine Nutzenbewertung veranlasst hat.

Zu Absatz 7

Die Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den Gemeinsamen Bundesausschuss kann bereits frühzeitig erfolgen. Damit hat der pharmazeutische Unternehmer Gelegenheit, bereits bei der Planung seiner Zulassungsstudien die Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschuss zu berücksichtigen. Es ist daher sinnvoll, bei der Beratung des Gemeinsamen Bundesausschuss auch eine Beteiligung der Zulassungsbehörde sicherzustellen.

Zu Nummer 6 (§ 35b SGB V)

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird klargestellt, dass es sich bei der Vergleichstherapie um eine zweckmäßige Therapie handeln muss und dass bei der Auftragserteilung für eine Kosten-Nutzen-Bewertung eine mündliche Anhörung zusätzlich zur schriftlichen Anhörung durchzuführen ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll zusätzlich zu den Versorgungsstudien, die er mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart hat, auch weitere Versorgungsstudien als Basis für die Kosten-Nutzenbewertung bewerten können. Voraussetzung ist, dass der Gemeinsame Bundesausschuss diese Versorgungsstudien zuvor anerkannt hat. Dies kann der pharmazeutische Unternehmer beim Gemeinsamen Bundesausschuss beantragen. Damit ist sichergestellt, dass ausschließlich qualitativ hochwertige Versorgungsstudien in der Bewertung berücksichtigt werden.

Zu Buchstabe d

Es wird klargestellt, dass der Beschluss über die Kosten-Nutzenbewertung Teil der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses ist.

Zu Nummer 8 (§ 65b SGB V)

Zu Absatz 1

Zu Satz 2

Die Änderung dient der Klarstellung der Unabhängigkeit der Beratungseinrichtung vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband). Der GKV-Spitzenverband legt, durch eine entsprechende Vertragsgestaltung im Rahmen des gesetzlichen Auftrags, den generellen Beratungsumfang fest um den Aufbau evtl. Doppelstrukturen zu verhindern und sicherzustellen, dass sich die Patientenberatung in die bestehende Beratungslandschaft einfügt und im Sinne der Lotsenfunktion auf andere qualifizierte Beratungs- und Informationsmöglichkeiten verweist. Dem Sinn und Zweck einer unabhängigen Patientenberatung steht jedoch entgegen, wenn der GKV-Spitzenverband als Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen Einfluss auf die konkrete Beratungstätigkeit ausübt.

Zu Satz 6

Die Einrichtungen der Verbraucher- und Patientenberatung informieren und beraten Patientinnen und Patienten in ihrer Stellung als Verbraucherinnen und Verbraucher von Gesundheitsleistungen. Die Änderung ist somit geboten, um entsprechend der Geschäftsverteilung innerhalb der Bundesregierung auch die Belange der Verbraucherinnen und Verbraucher im Beirat zur unabhängigen Verbraucher- und Patientenberatung zu vertreten.

Zu den Sätzen 7 und 8

Die Ergänzungen stärken die Unabhängigkeit und Neutralität der künftigen Beratungseinrichtung. Dem GKV-Spitzenverband wird die Pflicht zur regelmäßigen Berichterstattung gegenüber dem Beirat auferlegt und der Beratungseinrichtung gleichzeitig das Recht zur Anrufung des Beirats in Konfliktfällen eingeräumt.

Zu Absatz 3

Der vorgesehene Bericht der Bundesregierung dient der Überprüfung der Neuregelung. Dadurch besteht für den Gesetzgeber die Möglichkeit, zeitnah eventuelle Fehlentwicklungen zu korrigieren.

Zu Nummer 9 (§ 69 SGB V)

Durch die Änderung des Satzes 1 werden die anzuwendenden Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen konkret benannt. Dies trägt dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot Rechnung.

Satz 2 nimmt alle Verträge, zu deren Abschluss die Krankenkassen oder ihre Verbände gesetzlich verpflichtet sind, vom Anwendungsbereich des Kartellrechts aus. Dies betrifft alle Versorgungsverträge, die entweder die Krankenkassen oder die jeweiligen Verbände mit den Leistungserbringern oder deren Verbänden zur Sicherstellung der Versorgung der Versicherten abzuschließen haben. Solche zwingenden Vertragsverpflichtungen finden sich z. B. in der Heilmittelversorgung im § 125 Absatz 2 SGB V und in der Hilfsmittelversorgung im § 127 Absatz 2 SGB V. Die Ausnahme vom Kartellrecht

trägt der Versorgungsrealität in der GKV Rechnung. So werden etwa in Teilbereichen der Hilfsmittelversorgung die Verträge regelhaft nach § 127 Absatz 2 SGB V auf Verbandsebene und damit kollektivvertraglich geschlossen.

Ebenfalls ausgenommen vom Anwendungsbereich sind nach Satz 3 Beschlüsse, Empfehlungen, Richtlinien der Krankenkassen oder des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu denen diese Institutionen gesetzlich verpflichtet sind.

Die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen gelten mit der Maßgabe, dass der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen besonders zu berücksichtigen ist.

Zu Nummer 11 (§ 84 SGB V)

Zu Buchstabe a

Korrektur eines redaktionellen Versehens.

Zu Buchstabe c

Folgeänderung zur Änderung von Artikel 8 Nummer 1. Die Umstellung der Großhandelszuschläge nach § 2 der Arzneimittelpreisverordnung erfolgt zum 1. Januar 2012. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen macht die Apothekenverkaufspreise auf Basis der ab dem 1. Januar 2012 geltenden Arzneimittelpreisverordnung bis zum 30. Juni 2011 bekannt. Es ist deshalb nicht mehr erforderlich, dass er den Vertragspartnern nach § 84 die umgerechneten Apothekenverkaufspreise vorab zur Verfügung stellt.

Zu Buchstabe c

Redaktionelle Anpassung an Nummer 2.

Zu Nummer 13 (§ 92 SGB V)

Zu Buchstabe a

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nur dann ausschließen, wenn deren Unzweckmäßigkeit erwiesen ist, oder wenn es wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeiten gibt. Ein Verordnungsausschluss wegen fehlenden Nutzennachweises ist ausgeschlossen, weil bei Arzneimitteln – im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten – die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bereits bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den zuständigen Zulassungsbehörden geprüft werden. Diese Kriterien darf der Gemeinsame Bundesausschuss unter dem Aspekt des medizinischen Nutzens eines Arzneimittels nicht abweichend von der Beurteilung der Zulassungsbehörde bewerten. Im Unterschied zu anderen medizinischen Methoden oder Produkten stellt bei Arzneimitteln die arzneimittelrechtliche Zulassung sicher, dass Arzneimittel grundsätzlich für die Behandlung der zugelassenen Indikationen geeignet sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann darüber hinaus den Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen bewerten. Dieser Aspekt wird bei der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht geprüft. Lässt sich nicht nachweisen, dass ein Arzneimittel einen Zusatznutzen hat, es jedoch höhere Kosten verursacht, kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Verordnungsfähigkeit einschränken oder ausschließen. Das gilt auch, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss nachweisen kann, dass ein Arzneimittel unzweckmäßig ist. Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit muss dabei mit hoher Sicherheit erbracht sein. Für den Nachweis gelten die in § 35 Absatz 1b Satz 4 und 5 genannten Anforderungen entsprechend. Bei unsicherer Datenlage ist ein Verordnungsausschluss nicht verhältnismäßig. In diesem Fall kann der Gemeinsame Bundesausschuss einen Therapiehinweis nach Absatz 2 beschließen.

Hinsichtlich der Bewertung von anderen Leistungen als Arzneimitteln durch den G-BA ergeben sich keine Änderungen.

Zu Buchstabe b

Die Formulierung entspricht der Formulierung von Artikel 1 Nummer 13 im Gesetzentwurf.

Zu Buchstabe c

Die Datenlage für neue Wirkstoffe (insbesondere in der Onkologie) wird von Experten als unbefriedigend bezeichnet. Die Aussagekraft der für die Zulassung durchgeführten klinischen Studien über die in der Praxis auftretenden Anforderungen an ein Arzneimittel und auch zu patientenrelevanten Endpunkten sind nach Ansicht der Experten gering. Gefordert werden daher mehr versorgungsrelevante Studien.

Die Datenlage nach der Zulassung ist folgendem Dilemma der Zulassungsbehörden geschuldet: Einerseits darf der Zugang zu neuen Wirkstoffen gegen schwere Erkrankungen nicht unnötig verzögert werden, andererseits ist eine gründliche Bewertung notwendig. Besonders bei schwerwiegenden Erkrankungen (wie z. B. Krebs) ist die Zulassungsbehörde häufig gezwungen, einen Markteintritt trotz bestehender Unsicherheiten (d. h. nicht optimaler Datenlage) zu ermöglich. Um auf lange Sicht eine qualitativ hochwertige Versorgung zu sichern, kann es erforderlich sein, dass ergänzende Studien durchgeführt werden. Das darf aber nicht dazu führen, dass den Patientinnen und Patienten in der Zwischenzeit – das heißt bis die Studien vorliegen – das Arzneimittel vorenthalten wird.

Deshalb wird der Gemeinsame Bundesausschuss ermächtigt, vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist bestimmte Studien nachzufordern. Wird die Forderung seitens der Industrie nicht erfüllt, hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Recht, das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen. Ein Verordnungsausschluss, weil bestimmte Studien in der Vergangenheit nicht durchgeführt worden sind, ist dagegen nicht möglich. Damit hat der pharmazeutische Unternehmer einen hohen Anreiz, die Studie durchzuführen. Um zu vermeiden, dass die ergänzenden Studien Qualitätsmängel aufweisen, soll der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer so konkrete Vorgaben wie möglich machen.

Gleichwohl darf der Gemeinsame Bundesausschuss keine unangemessenen Anforderungen an die Studien stellen, sie müssen praktisch durchführbar und rechtlich zulässig sein. Deshalb muss sich der Gemeinsame Bundesausschuss mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ins Benehmen setzen. Kann der pharmazeutische Unternehmer nachweisen, dass er die geforderten Studien aus Gründen nicht vorlegen kann, die er selbst nicht zu vertreten hat, z. B. wenn die Durchführung der Studie objektiv unmöglich war, wäre ein Verordnungsausschluss unangemessen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll nur Studien anfordern, die für die Versorgung von Bedeutung sind. Ergänzende versorgungsrelevante Studien sind darüber hinaus für alle an der

Versorgung Beteiligten von hohem Interesse. Deshalb werden die Beteiligten über ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a einbezogen.

Gegen die Forderung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die den endgültigen Richtlinienbeschluss nur vorbereitet, ist eine gesonderte Klage nicht möglich. Inzident wird die Forderung im Rahmen der Klage gegen den Verordnungsausschluss überprüft.

Zu Nummer 14 (§ 106 SGB V)

Zu Buchstabe a

Nach § 106 Absatz 2 Satz 10 SGB V haben die Prüfungsstellen in den Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 gesondert auch die Ärzte zu überprüfen, die an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmen. Daten über die teilnehmenden Ärzte liegen nach § 67 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes neben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vor. Es wird klargestellt, dass den Kassenärztlichen Vereinigungen die zur Durchführung der Prüfung erforderlichen Angaben zu den an einer Anwendungsbeobachtung teilnehmenden Ärzten von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Verfügung zu stellen sind. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben diese Daten zusätzlich zu den Daten nach § 296 Absatz 1 und § 297 Absatz 1 und 2 an die Prüfungsstelle zu übermitteln. Die Datenübermittlung ist für eine sachgerechte Durchführung der Prüfungen erforderlich.

Im Übrigen entspricht die Formulierung der Formulierung von Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a im Gesetzentwurf.

Zu Nummer 15 (§ 129 SGB V)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird klargestellt, dass der Preisunterschied, der von importierten Arzneimitteln mindestens einzuhalten ist, um im Rahmen der Importförderklausel bevorzugt abgeben zu werden, auf Basis des Apothekenabgabepreises nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge zu ermitteln ist.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Formulierung entspricht der Formulierung im Gesetzentwurf unter Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe cc

Mit der Änderung in Satz 5 wird klargestellt, dass Versicherte von ihrem Wahlrecht mit Kostenerstattung auch dann Gebrauch machen können, wenn kein Rabattvertrag besteht.

Satz 6 entspricht der Formulierung im Gesetzentwurf unter Doppelbuchstabe bb.

Mit Satz 7 wird die Verpflichtung zur Abgabe von Arzneimitteln, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, auch für importierte Arzneimittel und ihre Bezugsarzneimittel hergestellt. Damit wird der Wettbewerb im Marktsegment der patentgeschützten Arzneimittel gestärkt. Importierte Arzneimittel stehen in direkter Konkurrenz zu ihren Bezugsarzneimitteln. Anders als bei Generika findet aber bislang kein direkter Wettbewerb zwischen den Anbietern gegenüber den Krankenkassen statt. Die entsprechenden Rahmenbedingungen werden durch die Neuregelung geschaffen. Künftig haben auch Hersteller patentgeschützter Arzneimittel sowie Arzneimittelimporteure die Gewähr, dass Arzneimittel, für die sie eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 geschlossen haben, an Versicherte der jeweiligen Krankenkasse vorrangig abgegeben werden. Voraussetzung für die Austauschpflicht der Apotheke ist, dass das rabattierte Arzneimittel nach Abzug des Rabatts preisgünstiger ist. Bei Rabattverträgen für Importarzneimittel sowie ihre Bezugsarzneimittel ist die Lieferfähigkeit sicherzustellen. Nur unter dieser Voraussetzung darf eine Krankenkasse an die maßgebliche Datenbank ein entsprechendes Kennzeichen melden, sodass die Apotheke das rabattierte Arzneimittel vorrangig abgegeben muss. Den Krankenkassen erweitert die Regelung den Spielraum, mit wettbewerblichen Instrumenten die Versorgung ihrer Arzneimittel effizienter zu gestalten. Dabei geht der Gesetzgeber davon aus, dass die Partner des Rahmenvertrags nach Absatz 2 diesen bezüglich der Vorschriften zur Abgabe importierter Arzneimittel zeitnah und dergestalt anpassen, dass diese Vorschriften der Absicht des Gesetzes, den Wettbewerb auch im Bereich der patentgeschützten Arzneimittel und der korrespondierenden Importarzneimittel durch Rabattverträge zu stärken, nicht entgegenstehen.

Zu Buchstabe d

Klagen gegen Festsetzungen der Schiedsstelle haben künftig keine aufschiebende Wirkung mehr. Entscheidungen der Schiedsstelle dienen der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung durch öffentliche Apotheken. Durch die Änderung wird gewährleistet, dass Festsetzungen der Schiedsstelle unverzüglich umgesetzt werden können. Der Rechtsschutz der Vertragspartner wird dabei gewahrt. Der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung entspricht im Übrigen dem geltenden Recht beispielsweise im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung.

Zu Nummer 15a – neu – (§ 130 SGB V)

Zu Buchstabe a

Durch die Erhöhung des Apothekenrabatts auf 2,05 Euro erbringen die Apotheken einen Einsparbeitrag von jährlich knapp 200 Mio. Euro gegenüber dem zuletzt durch Schiedsspruch festgesetzten Apothekenrabatt von 1,75 Euro. Damit wird sichergestellt, dass das im Gesetzentwurf angestrebte Einsparvolumen von insgesamt knapp 400 Mio. Euro zu Lasten des Vertriebswegs gewährleistet bleibt.

Zu den Buchstaben b und c

Der Apothekenabschlag gilt für die Dauer von zwei Jahren. Danach ist er vertraglich anzupassen. Die Partner des Rahmenvertrags erhalten die Möglichkeit, den Abschlag an eine veränderte Marktlage anzupassen. Dies entspricht grundsätzlich der bisherigen Rechtslage. Gleichzeitig werden jedoch die Kriterien, an denen sich die Vertragspartner bei Verhandlung über die Anpassung des Abschlags zu orientieren haben, konkreter gefasst. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass eine Einigung innerhalb des weit gefassten Entscheidungsspielraums auf Ebene der Selbstverwaltung nicht zu erzielen war. Dies wurde auch im Rahmen der öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages vorgetragen. Die Konkretisierung des Entscheidungsspielraums erleichtert der Selbstverwaltung die Einigung auf dem Verhandlungsweg, lässt ihr aber gleichzeitig die Möglichkeit, den Abschlag jährlich an sich ändernde Marktverhältnisse anzupassen.

Zur Berücksichtigung von Veränderungen der Leistungen der Apotheken erstellen die Vertragspartner eine Beschreibung der Leistungen im Jahr 2011 und machen diese zur Grundlage, um Veränderungen der Leistungen nach Art und Umfang ab dem Jahr 2013 festzustellen. Zur Berücksichtigung von Veränderungen von Art und Umfang der Kosten bei wirtschaftlicher Betriebsführung sind die tatsächlichen Betriebsergebnisse der Apotheken zu berücksichtigen. Dazu ist eine repräsentativ gezogene Stichprobe aus allen Apotheken zu Grunde zu legen. Änderungen der Leistungspflicht der Apotheken aufgrund neuer gesetzlicher Regelungen oder Änderungen der Vergütungen durch die Arzneimittelpreisverordnung sind grundsätzlich nicht zu berücksichtigen.

Zu Nummer 16 (§ 130a SGB V)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Klarstellung des geltenden Rechts. Der erhöhte Abschlag gilt auch für alle Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, für die kein Festbetrag gilt (vgl. § 130a Absatz 3).

Zu Doppelbuchstabe bb

Klarstellung des geltenden Rechts. Der erhöhte Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1a kann durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 gemindert werden. Dies ist der Stichtag des Preismoratoriums (§ 130a Absatz 3a). Erhöhungen des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis an diesem Stichtag können gegenüber den Krankenkassen im Zeitraum vom 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2013 nicht geltend gemacht werden.

Als Folgeänderung wird durch Änderungen des § 131 SGB V ein Regelung zur Korrektur falscher Kennzeichnungen der Rabattpflicht und unter Buchstabe e (§ 130a Absatz 5) eine direkte Klagemöglichkeit für Unternehmen gegen Krankenkassen und den Einzug von Rabatten eingeführt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die Krankenkassen eine Nachzahlung für die Herstellerabschläge erhalten, die ihnen in den fünf Monaten von August 2010 bis Dezember 2010 dadurch vorenthalten wurden, dass durch eine Preissenkung eine kurzzeitig vorher erfolgte Preiserhöhung zurückgenommen wurde (sog. Preisschaukel). Der erhöhte Herstellerabschlag kann jedoch nur durch eine Senkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber dem entsprechenden Preis am 1. August 2009 abgelöst werden. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2009 in den Markt eingeführt wurden, ist der Preis der Markteinführung maßgeblich. Als Nachzahlung wird der Herstellerabschlag für die entsprechenden Arzneimittel im Jahre 2011 um 4,5 Prozentpunkte von 16 auf 20,5 Prozent erhöht. Damit werden die entgangenen Abschläge im Zeitraum von August bis Dezember 2010 pauschaliert ausgeglichen. Dieser erhöhte Abschlag, der im Jahre 2011 gilt, kann im Jahre 2011 durch eine Preissenkung im Vergleich zu dem am 1. August 2009 geltenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abgelöst werden.

Pharmazeutische Unternehmer, die den erhöhten Abschlag von 16 Prozent für die in den Monaten von August 2010 bis Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel spätestens am Tag der fristgerechten Gewährung des gesetzlichen Herstellerabschlags für die im Monat Dezember 2010 abgegebenen Arzneimittel leisten, sind von der Zahlung des höheren Abschlags von 20,5 Prozent im Jahre 2011 freigestellt. Zahlungen und Verrechnungen im Rahmen des bestehenden Abrechnungsverfahrens sind dabei zu berücksichtigen.

Die Regelung stellt sicher, dass der erhöhte Herstellerabschlag entsprechend dem Gesetzeszweck auf alle betroffenen pharmazeutischen Unternehmer gleichmäßig Anwendung findet und durch bloße Preisveränderungen ohne Senkung des Preisniveaus keine sachwidrige Begünstigung erreicht werden kann.

Zu Buchstabe b

Schutzimpfungen sind Maßnahmen der spezifischen Vorsorge gegen übertragbare Krankheiten. Ein effektiver Schutz gegen Infektionskrankheiten erfordert regelmäßig die Impfung eines größeren Teils der Bevölkerung und stellt daher eine herausragende Aufgabe staatlicher Gesundheitsfürsorge dar. Schutzimpfungen wurden mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007 zu Pflichtleistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung und sind gleichzeitig Teil des Basistarifs in der privaten Krankenversicherung. Zur Gewährleistung einer zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen sind auch gesetzliche Regelungen über eine angemessene Vergütung der Impfstoffe der pharmazeutischen Unternehmer erforderlich.

Vergleiche mit internationalen Referenzpreisen haben gezeigt, dass die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer in Deutschland überdurchschnittlich hoch sind. Eine Begrenzung der Abgabepreise höchstens auf internationale Referenzpreise soll zukünftig gewährleisten, dass keine ungerechtfertigt hohen Impfstoffpreise abgerechnet werden können. Die Auswahl der Vergleichsländer erfolgt nach Maßgabe der Vergleichbarkeit mit der Wirtschaftskraft Deutschlands im Hinblick auf die Höhe der Bruttonationaleinkommen und der Kaufkraft.

Die Feststellung der Preise erfolgt durch entsprechende Mitteilung der pharmazeutischen Unternehmer. Maßgeblich ist der Preis, den der pharmazeutische Unternehmer tatsächlich erhält. Für die Daten zur Wirtschaftskraft der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (Bruttonationaleinkommen und Kaufkraftparität) gelten die jeweils zuletzt verfügbaren Angaben des statistischen Amtes der Europäischen Union. Durch Berücksichtigung der Kaufkraftparitäten bei Ermittlung der Durchschnittspreise wird erreicht, dass Preisvorteile in anderen Ländern aufgrund geringerer Kaufkraft den für die Erstattung geltenden Betrag in Deutschland nicht mindern. Die pharmazeutischen Unternehmer werden verpflichtet, die Rabatthöhe zu ermitteln und im Rahmen ihrer Preismeldung sowie an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Um verzerrende Preiseffekte auf Grund unterschiedlicher Packungsgrößen zu vermeiden, bietet sich als Berechnungsgrundlage eine Mengeneinheit pro Impfstoff an, was einer Impfdosis entspricht.

Der festgelegte Höchstpreis darf in Verträgen über Impfstoffe zur Direktlieferung an Arztpraxen ebenfalls nicht überschritten werden.

Zu Buchstabe c

Die Änderung dient der Rechtsklarheit. Importierte Arzneimittel werden durch die Ergänzung in § 129 Absatz 1 Satz 7 (neu) in § 129 zweimal erwähnt. Die Verweisung auf § 129 ohne nähere Präzisierung ist damit nicht mehr eindeutig.

Zu Buchstabe d

Infolge der Umstellung der Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung sind die Festbeträge entsprechend anzupassen. Eine „Verzerrung“ der Preislinie, unterhalb der der Generikaabschlag nicht mehr zu entrichten ist, durch den Festzuschlag soll jedoch vermieden werden. Künftig ist diese Preislinie deshalb direkt auf der Grundlage des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers zu berechnen.

Zu Buchstabe e

Durch die Neuregelung wird der Schutz der pharmazeutischen Unternehmer insbesondere im Fall des automatisierten Einzugs von gesetzlichen Abschlägen zugunsten der Krankenkassen verbessert. Pharmazeutische Unternehmer erhalten die Möglichkeit, im Streitfall Rückforderungsansprüche für gewährte Abschläge unmittelbar gegenüber die begünstigten Krankenkassen geltend zu machen.

Die bisherige Regelung des Absatzes 5 war bis zum 31. Dezember 2002 befristet und ist gegenstandslos geworden.

Zu Buchstabe f

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung wird vereinheitlicht mit der neuen Vorschrift zu Verträgen von Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen (§ 130c SGB V).

Zu Doppelbuchstabe bb

Rabatte, die pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen nach Absatz 2 für Impfstoffe gewähren, können ebenso wie der Herstellerabschlag durch Rabattverträge abgelöst werden.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Formulierung entspricht dem Gesetzentwurf.

Zu Nummer 17 (§130b SGB V)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Nach § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes gelten die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge auch für Personen, die Arzneimittel nicht als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten. Über diese Geltungserstreckung auf sog. Selbstzahler sind die privaten Krankenversicherungsunternehmen mittelbar in einem erheblichen Umfang von den vereinbarten Erstattungsbeträgen betroffen. Eine eigene Vereinbarungsmöglichkeit besteht für sie jedoch nur nach § 78 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes. Daher ist es sinnvoll, den Verband der privaten Krankenversicherung an der Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nach § 130b zu beteiligen. Dadurch, dass das Benehmen vor Abschluss der Vereinbarung herzustellen ist, erhält die private Krankenversicherung Gelegenheit zur Einflussnahme auf das Vereinbarungsergebnis. Eine darüber hinaus gehende Beteiligung ist jedoch nicht sachgerecht, weil die privaten Krankenversicherungsunternehmen nicht selbst Inhaber des Rabattanspruchs nach § 78 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes sind. Die Beteiligung erstreckt sich nur auf die Höhe des Erstattungsbetrags, nicht jedoch auf die Vereinbarungen zur Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung sowie auf Vorgaben zu Praxisbesonderheiten, welche nur die Leistungsvoraussetzungen der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen.

Zu den Sätzen 3 bis 6

Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbart. Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass der pharmazeutische Unternehmer diesen Rabatt bereits bei der Abgabe des Arzneimittels gewährt. Verkauft der Hersteller das Arzneimittel an Großhändler, erhalten diese den Rabatt und geben ihn beim Verkauf an Apotheken weiter. Damit wird ein zusätzlicher Aufwand für nachträgliche Rabattzahlungen und ein damit verbundenes Inkassorisiko vermieden, das bei hochpreisigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen erheblich sein würde. Für Arzneimittel zur Abgabe bei der ambulanten Krankenhausbehandlung, deren Preise frei zu vereinbaren sind, darf der Erstattungsbetrag bei der Preisvereinbarung nicht überschritten werden. Damit wird gewährleistet, dass für Krankenhausambulanzen keine höheren Preise für Arzneimittel im Vergleich zur Verordnung durch Vertragsärzte gelten.

Soweit Krankenkassen oder ihre Verbände Vereinbarungen über Rabatte nach § 130a Absatz 8 oder § 130c treffen, kann damit der gesetzliche Rabatt abgelöst werden. Rabatte und sonstige Ausgleichbeträge, die sich aus diesen Verträgen ergeben, sind gesondert und unmittelbar zwischen den Vertragspartnern abzurechnen.

Zu Absatz 3

Zu Satz 1

Es wird klargestellt, dass die Vergleichstherapie eine zweckmäßige Therapie sein muss.

Zu Absatz 4

Zu Satz 4

Entsprechend der Beteiligung des Verbands der privaten Krankenversicherung an den Verhandlungen über den Erstattungsbetrag nach Absatz 1 wird diese auch bei der Entscheidung der Schiedsstelle beteiligt. Für die Einholung der Stellungnahme ist es nicht erforderlich, dass dem Verband der privaten Krankenversicherung durch die Schiedsstelle bereits ein konkreter Entscheidungsentwurf mitgeteilt wird.

Zu Absatz 5

Zu Satz 3

Die Patientenorganisationen werden an dem Schiedsstellenverfahren beratend beteiligt. Damit wird die Ausgewogenheit und die Akzeptanz des Schiedsspruchs erhöht.

Zu Absatz 10

Aufgrund der Erstreckung der Erstattungsbeträge nach Absatz 1 auch auf nicht gesetzlich Versicherte und der damit verbundenen finanziellen Entlastung für die privaten Krankenversicherungen ist es gerechtfertigt, diese an den hierdurch entstehenden Kosten (Sach- und Personalkosten) zu

beteiligen. Dies gilt zum einen für die Kosten des Gemeinsamen Bundesausschusses und gegebenenfalls des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen für die Nutzenbewertung nach § 35a und die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b. Dies gilt aber auch für Kosten, die dem GKV-Spitzenverband durch seine Beteiligung an der Schiedsstelle nach Absatz 4 entstehen. Die Beteiligten können sich auf eine weitgehende Pauschalierung der Kostenerstattung verständigen. Dem Verband der privaten Krankenversicherung obliegt es, die Kostenbeteiligung auf die einzelnen Unternehmen umzulegen.

Zu Nummer 18 (§ 130c SGB V)

Zu Absatz 1

Zu Satz 1

Es wird klargestellt, dass durch die dezentralen Verträge auch von Schiedssprüchen nach § 130b Absatz 4 abgewichen werden kann.

Zu Absatz 4

Zu Satz 1

Entsprechend der Formulierung in § 130b Absatz 2 Satz 1 wird berücksichtigt, dass die Anerkennung von Praxisbesonderheiten durch die Prüfungsstellen nach § 106 Absatz 4 SGB V im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolgt. Es wird klargestellt, dass die Krankenkassen und ihre Verbände durch § 130c Absatz 3 und 4 ermächtigt werden, in den Vereinbarungen vorab verbindlich für die Prüfungsstellen Praxisbesonderheiten festzulegen.

Zu Nummer 18a – neu – (§ 131 SGB V)

Folgeänderung zur Änderung von § 130a Absatz 1a Satz 5 ff. SGB V zum Ausschluss der Umgehung des erhöhten Herstellerabschlags. Die Abschläge nach § 130a sollen im Rahmen der bestehenden Verfahren zur elektronischen Rechnungslegung abgerechnet werden. Dafür sind die Abschläge produktbezogen und differenziert nach Art des Abschlags zu melden. Zur korrekten Abrechnung des Abschlags nach § 130a Absatz 3b sind dabei auch Änderungen der Packungsgröße und Wirkstärke zu berücksichtigen. Hierfür ist es erforderlich, dass der pharmazeutische Unternehmer die erforderlichen Produktangaben vollständig und zutreffend übermittelt. Die Verpflichtung zur Übermittlung dieser Angaben besteht bereits nach § 131 Absatz 4. Die Erfahrungen mit der Umsetzung des Generikaabschlags nach § 130a Absatz 3b haben jedoch gezeigt, dass die Kontrolle und Fehlerkorrektur der übermittelten Angaben zu erheblichen Rechtsunsicherheiten und zu einem hohen Verwaltungsaufwand geführt haben.

Zur Vereinfachung und Beschleunigung von Fehlerkorrekturen erhalten der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen der Apotheker gebildete Spitzenorganisation die Möglichkeit, Fehler selbst zu korrigieren. Hierdurch können die insbesondere bei Änderungen der Packungsgröße und Wirkstärke regelmäßig erforderlichen Änderungsmeldungen vermieden werden. Außerdem wird vorgesehen, dass die Verbände von dem pharmazeutischen Unternehmer Ersatz der ihnen durch eine erforderliche Fehlerkorrektur entstandenen Aufwendungen verlangen können. Es wäre nicht sachgerecht, wenn die Verbände die Kosten einer durch den pharmazeutischen Unternehmer versäumten, für die Verbände in der Regel verwaltungsaufwändigen Fehlerkorrektur zu tragen hätten. Der erleichterten prozessualen Geltendmachung der Korrekturansprüche dienen auch die an § 12 Absatz 2 des Gesetzes gegen unlauteren Wettbewerb orientierten Regelungen. Der Rechtsweg richtet sich danach, welcher Verband nach § 129 Absatz 2 die Ansprüche geltend macht.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker regeln das Nähere im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2. Sie können Dritte mit der Fehlerkorrektur beauftragen. Diese haben die gleiche Möglichkeit zur Geltendmachung des Aufwendungsersatzes wie die Verbände. Dies ermöglicht die Nutzung bestehender Strukturen für das Korrekturverfahren.

Zu Nummer 18b – neu – (§ 132e SGB V)

Zu Buchstabe a

Das Zustandekommen von Impfvereinbarungen wird dadurch gesichert, dass bei Nichteinigung eine von den Vertragsparteien gemeinsam bestimmte Schiedsperson den Vertragsinhalt bestimmt. Die Regelung ist der für Verträge zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege nachgebildet.

Zu Buchstabe b

Nach § 132e haben die Krankenkassen den Sicherstellungsauftrag für Impfungen. Dies schließt die Versorgung mit Impfstoffen ein. Durch die Neuregelung wird klargestellt, dass jede Krankenkasse auch für Impfstoffe zur Durchführung von Schutzimpfungen nach § 20d mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens nach § 130a Absatz 8 vereinbaren und über eine solche Vereinbarung die Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen sicherstellen kann. Dementsprechend können für Impfstoffe, die nicht der Preisbindung durch die Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, die Abgabepreise mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart werden. Impfstoffe unterliegen dann nicht der Preisbindung, wenn sie von Apotheken direkt an Arztpraxen geliefert werden. Dies ist zulässig für Impfstoffe zur Durchführung von Impfungen in der Arztpraxis. Die Krankenkassen können diese Impfstoffe der Arztpraxis als Sprechstundenbedarf über die Apotheken zur Verfügung stellen. Die Krankenkassen können die Vergütungen für die Abgabe der Impfstoffe durch die Apotheken an die Arztpraxen nach geltendem Recht mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene vereinbaren (§ 129 Absatz 5 Satz 1 SGB V).

Zu Nummer 20 (§ 140b SGB V)

Zu Buchstabe a

Da die Versorgung mit Arzneimitteln wesentlicher Bestandteil integrierter Versorgungskonzepte sein kann, ist im Gesetzentwurf vorgesehen, dass pharmazeutische Unternehmer Vertragspartner einer integrierten Versorgung sein können. Dies gilt auch für die Versorgung mit Medizinprodukten, so dass auch den Herstellern von Medizinprodukten die Möglichkeit zum direkten Vertragsschluss einzuräumen ist.

Bereits nach bisher geltendem Recht sollte in der integrierten Versorgung die Arzneimittelversorgung grundsätzlich auf Basis von Rabattverträgen erfolgen. Pharmazeutische Unter-

nehmen sollen somit bereits jetzt regelhaft durch Verträge beteiligt werden. Nunmehr wird geregelt, dass pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte auch direkte Vertragspartner sein können. Solche vertraglichen Vereinbarungen können die Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung verbessern und ermöglichen einen zielgerichtete und effiziente Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Berücksichtigung einer kooperativen medizinischen Versorgung der Versicherten.

Zu Buchstabe b

Die Änderung stellt klar, dass pharmazeutische Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten keine Leistungserbringer sind, die zur Gründung eines medizinischen Versorgungszentrums berechtigt wären.

Zu Artikel 2 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)

Zu Nummer 2 (§ 29 SGG)

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung wird festgelegt, dass auch für Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 129 SGB V das Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg erstinstanzlich zuständig ist. Ebenso wie bei den Schiedsstellenentscheidungen nach § 130b SGB V ist auch bei Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 129 SGB V davon auszugehen, dass ein erstinstanzliches Urteil von dem unterlegenen Verfahrensbeteiligten nicht akzeptiert wird. Aus Gründen der Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens ist es daher sachgerecht, auch für Klagen gegen Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 129 SGB V die erstinstanzliche Zuständigkeit des LSG Berlin-Brandenburg zu begründen.

Zu Nummer 3a (§ 57 SGG)

Klagen gegen Entscheidungen über Anträge pharmazeutischer Unternehmer auf Befreiung von den gesetzlichen Herstellerrabatten nach § 130a Absatz 4 und 9 SGB V werden bei dem Sozialgericht gebündelt, in dessen Bezirk die Behörde ihren Sitz hat, die über die Anträge entscheidet. Ist die Aufgabe auf eine Bundesoberbehörde übertragen, ist deren Sitz maßgeblich. Weil Befreiungen nur aus besonderen, insbesondere schwerwiegenden wirtschaftlichen Gründen möglich sind, handelt es sich um Ausnahmefälle. Die Befreiungsentscheidungen beruhen im Wesentlichen auf speziellen Wirtschaftsprüfungen im Bereich der Arzneimittelproduktion, so dass aus Gründen der Entscheidungskontinuität und -kompetenz eine einheitliche örtliche Zuständigkeit geboten ist.

Zu Artikel 5 (Änderung der Schiedsstellenverordnung)

Zu Nummer 1

Korrektur eines redaktionellen Versehens. Die Ermächtigung zur Ergänzung der Schiedsstellenverordnung findet sich in § 130b Absatz 6 SGB V.

Zu Artikel 6 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Die Änderungen passen die Verweisungen an die geltenden Vorschriften zum Anbau von Nutzhanf an. Die bisher in Bezug genommenen EG-Verordnungen wurden aufgehoben und durch neue Verordnungen ersetzt. Zum Erhalt der bisherigen materiellen Regelungen im nationalen Recht ist eine Aktualisierung der Verweise auf das EU-Recht erforderlich.

Die für die Überwachung erforderlichen Regelungen zur Probenentnahme und -untersuchung, auf die in § 19 Absatz 3 Satz 2 BtMG verwiesen wird, finden sich nun in Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1122/2009.

Auf die zugelassenen Nutzhanfsorten wird in Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1120/2009 hingewiesen. EU-Betriebsprämien werden nach der Verordnung (EG) Nr. 73/2009 gewährt. Die Verweisungen in der Ausnahmeregelung zur Position Cannabis sind daher entsprechend anzupassen.

Zu Artikel 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nummer 1a – neu – (§ 4 AMG)

In der Praxis hat sich gezeigt, dass die bisherige ausschließlich auf die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr abstellende Definition der Einfuhr zu eng ist. Einführer im Sinne des Arzneimittelrechts ist nicht nur, wer die Arzneimittel, Wirkstoffe oder Gewebe aus Drittstaaten in einem ordnungsgemäßen zollrechtlichen Verfahren abfertigen lässt und in den zollrechtlich freien Verkehr überführt, sondern auch derjenige, der die genannten Produkte unter Umgehung der Zollvorschriften auf andere Weise in den Wirtschaftskreislauf im Geltungsbereich des Gesetzes überführt. Wenn eine solche Überführung in den Wirtschaftskreislauf nicht als „Einfuhr“ gewertet werden könnte, würden die Straftatbestimmungen in § 96 Nummer 4, 18a bis 18c AMG in den Fällen einer nicht ordnungsgemäßen Einfuhr, z. B. bei Unterlassen der Deklaration bei der Einreise, nicht anwendbar sein und leerlaufen. Eine Überführung in den Wirtschaftskreislauf liegt vor, wenn die betreffenden Produkte so in den Geltungsbereich des Gesetzes verbracht werden, dass sie faktisch ohne weitere zollamtliche Überwachung oder zollamtliche Maßnahmen frei verwendet werden können. Dies ist insbesondere in allen Fällen des Einfuhrschmuggels von Waren der Fall.

Keine Überführung in den Wirtschaftskreislauf liegt vor, wenn Nichtgemeinschaftswaren in ein in Artikel 4 Nummer 16 Buchstabe b bis f der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften genanntes Zollverfahren (Versandverfahren, Zolllagerverfahren, aktive Veredelung, Umwandlungsverfahren, vorübergehende Verwendung) überführt werden und darin ordnungsgemäß verbleiben oder eine der in Artikel 4 Nummer 15 Buchstabe b bis e dieser Verordnung genannten zollrechtlichen Bestimmungen (Verbringung in eine Freizone oder ein Freilager, Wiederausfuhr aus dem Zollgebiet der Gemeinschaft, Vernichtung oder Zerstörung, Aufgabe zugunsten der Staatskasse) erhalten. Der Verbringer erklärt mit Wahl dieser Zollverfahren bzw. zollrechtlichen Bestimmungen, dass er die Produkte zum Zeitpunkt ihres Verbringens noch nicht in den hiesigen Wirtschaftskreislauf überführen will und deren Endbestimmung somit noch nicht feststeht. In den Wirtschaftskreislauf gehen diese

Produkte deshalb erst dann ein, wenn sie zum zollrechtlich freien Verkehr abgefertigt oder unter Verletzung der zollrechtlichen Bestimmungen aus der zollamtlichen Überwachung entfernt werden.

Zu Nummer 1b – neu – (§ 4b AMG)

Das Genehmigungsverfahren nach § 4b Absatz 3 für Arzneimittel für neuartige Therapien wurde durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) eingeführt, um Artikel 28 der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121) in das Arzneimittelgesetz umzusetzen. Es wird klargestellt, dass auch diese Arzneimittel den Kostenvorschriften des Arzneimittelgesetzes unterliegen.

Zu Nummer 4a – neu – (§ 33 AMG)

Folgeänderungen zu § 4b Absatz 1 Satz 1.

Zu Nummer 5 (§ 42b AMG)

Zu Absatz 1

Absatz 1 beinhaltet eine grundsätzliche Verpflichtung für pharmazeutische Unternehmer, die ein im Geltungsbereich des Gesetzes zugelassenes oder von der Europäischen Kommission für das Inverkehrbringen genehmigtes Arzneimittel in den Verkehr bringen, die Ergebnisse der klinischen Prüfungen mit ihrem Arzneimittel nach Maßgabe des Absatzes 3 den Bundesoberbehörden zur Veröffentlichung zugänglich zu machen.

Damit die Berichte für Patientinnen und Patienten, die medizinische Wissenschaft sowie die interessierte Fachöffentlichkeit leichter zugänglich sind und auch im Zusammenhang mit sonstigen Informationen über das betreffende Arzneimittel genutzt werden können, soll die Veröffentlichung der Berichte in der allgemein zugänglichen Arzneimittel-Datenbank des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgen. Das DIMDI stellt über das Internet-Portal „PharmNet.Bund“ ein zentrales Arzneimittel-Informationssystem des Bundes und der Länder zur Verfügung, das die bundesweit vorliegenden amtlichen Daten im Rahmen der Zulassung/Registrierung bzw. Überwachung von Arzneimitteln in Deutschland enthält. Die Übermittlung der Berichte soll über die jeweils zuständigen Bundesoberbehörden an das DIMDI erfolgen. Die Bundesoberbehörden sind als Genehmigungsbehörden der vorangegangenen klinischen Prüfung in der Lage, zu beurteilen, ob die zu veröffentlichenden Berichte den vorgeschriebenen Anforderungen genügen.

Erfasst werden grundsätzlich Studienergebnisse ab der sog. „Phase III“, der klinisch konfirmatorischen Prüfung. Die „Phase III“ entspricht gemäß der international anerkannten Klassifizierung für klinische Studien dem Stadium einer klinischen Studie, in der die für die arzneimittelrechtliche Zulassung entscheidenden Daten zum Wirksamkeitsnachweis ermittelt werden, die als Grundlage für die behördliche Prüfung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dienen sollen (siehe: „Note for Guidance on General Considerations for Clinical Trials“ der Europäischen Arzneimittel-Agentur, Dok. CPMP/ICH/291/95).

Sofern eine Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits vor Abschluss der Phase III aufgrund der zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Studienergebnisse (meist Phase II) ausgesprochen wird (z. B. bei Krebs- oder AIDS-Arzneimitteln) sind die Ergebnisse dieser Studienphase zu veröffentlichen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verpflichtet den Sponsor, der eine klinische Prüfung mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchführt, dazu die Ergebnisse der klinischen Prüfungen gemäß den in Absatz 3 bestimmten Vorgaben der Bundesoberbehörde zur Veröffentlichung vorzulegen. Dies sind Studien der sog. Phase IV, bei denen die klinische Prüfung in der zugelassenen Indikation, d. h., zur Untersuchung der therapeutischen Anwendung des Arzneimittels, durchgeführt wird. Es werden auch alle anderen Studien (i. d. R. der sog. Phase IIIb) erfasst, die mit dem zugelassenen oder genehmigten Arzneimittel außerhalb der zugelassenen Indikation oder mit anderen Modifikationen (z. B. einer anderen Applikationsart) durchgeführt werden.

Zu Nummer 6a – neu – (§ 78 AMG)

Mit dieser Regelung wird die Geltung von Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V über die gesetzliche Krankenversicherung hinaus für alle Selbstzahler angeordnet, also im Wesentlichen die privat Krankenversicherten und Beihilfeberechtigten. Die für die Einführung des § 130b SGB V genannten Gründe gelten ebenso für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, für deren Beihilfeberechtigte sowie die privaten Krankenversicherungen und deren Versicherte. Dadurch wird verhindert, dass für nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte höhere Kostenbelastungen für Arzneimittel entstehen als für gesetzlich Versicherte. Gleichzeitig wird vermieden, dass pharmazeutische Unternehmer die in der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährenden Abschläge durch höhere Preise für Selbstzahler, also im Wesentlichen für die privat Versicherten, kompensieren.

Durch die Regelung wird sichergestellt, dass alle Versicherten unabhängig von ihrer Zugehörigkeit zur privaten oder zur gesetzlichen Krankenversicherung gleichermaßen Zugang zu einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Preisen behalten. Der Gesetzgeber hat für die gesetzliche Krankenversicherung schon seit längerem das Niveau einer angemessenen Preisgestaltung durch gesetzliche Abschlagsregelungen auf die von den pharmazeutischen Unternehmen geforderten Abgabepreise bestimmt. Es ist sachlich nicht gerechtfertigt, für den privaten Gesundheitsschutz ein anderes als dieses Preisniveau als angemessen zu betrachten. Unangemessen hohe Abgabepreise für Arzneimittel können von den Versicherten in privaten Versicherungsverhältnissen oder im Rahmen der Kostenerstattung nicht verlangt werden.

Die Regelung ist erforderlich, um einen durch die Beschränkung des Erstattungsbetrags auf die gesetzliche Krankenversicherung ermöglichte Kostenverlagerung auf nicht davon erfasste Bereiche zu verhindern. Pharmazeutische Unternehmer könnten die Begrenzung der Erstattungsbeträge in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass für Preiserhöhungen

nehmen, die allein zu Lasten der privat Versicherten und mittelbar zu Lasten der privaten Krankenversicherer und der Träger der Beihilfe gehen würden. Den genannten Kostenträgern stehen jedoch keine angemessenen alternativen Reaktionsmöglichkeiten offen, um überhöhten Preisforderungen der pharmazeutischen Unternehmer entgegenzutreten.

Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass auf Grund der Einführung der Versicherungspflicht mit Kontrahierungszwang auch in der privaten Krankenversicherung eine Verantwortlichkeit des Gesetzgebers dafür besteht, dass die privaten Krankenversicherer nicht in unzumutbarer Weise belastet werden. Gesetzliche und private Krankenversicherung sollen als jeweils eigene Säule für die ihnen zugewiesenen Personenkreise einen dauerhaften und ausreichenden Versicherungsschutz gegen das Risiko der Krankheit auch in sozialen Bedarfssituationen sicherstellen. Dies ist insbesondere auch durch die Einkommensstruktur der Privatversicherten mit vielen Beziehern kleiner und mittlerer Einkommen vor allem unter Selbständigen, Beihilfeberechtigten und Rentnern begründet. In allen von der gesetzlichen Versicherungspflicht umfassten Versicherungsverhältnissen besteht die staatliche Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung. Bei einem verordneten Arzneimittel kann es keine Leistungsdifferenzierung nach dem Versichertenstatus geben. Es entspricht zudem sozialstaatlichen Erwägungen, Personen, die zur Versicherung in der privaten Krankenversicherung verpflichtet sind, für das gleiche Arzneimittel nicht mit höheren Kosten zu belasten als Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung.

Unzumutbare Folgen für die pharmazeutischen Unternehmer ergeben sich aus dieser Regelung nicht. Im gesamten Gesundheitswesen finden sich aus Gründen des Gemeinwohls übergreifende Preisregulierungen. Für die Vergütung stationärer Krankenhausleistungen gelten die gleichen Fallpauschalen für gesetzlich Versicherte, Privatversicherte und Selbstzahler. Für Ärzte gelten Gebührenordnungen, die Zuschläge an Apotheken und den pharmazeutischen Großhandel sind in der Arzneimittelpreisverordnung vorgegeben. Die Preisbildung der Arzneimittelhersteller unterliegt demgegenüber bisher keinen entsprechenden Bindungen, die über das allgemeine Wettbewerbsrecht hinausgehen. Angesichts eines Marktanteils der privaten Krankenversicherung von rund 10 Prozent führt die Einführung eines gesetzlichen Rabatts für die außerhalb des Sachleistungssystems der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel nur zu verhältnismäßig geringfügigen finanziellen Mehrbelastungen für die pharmazeutischen Unternehmer. Die Regelung ist auch deshalb zumutbar, weil die Absatzmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer im Bereich außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung auch weiterhin geringeren Beschränkungen unterliegen als in der gesetzlichen Krankenversicherung. Insoweit wirkt sich das Fehlen einer am Maßstab der Wirtschaftlichkeit orientierten Versorgungssteuerung nach dem Vorbild des SGB V begünstigend aus.

Im Übrigen besteht wegen der fehlenden Möglichkeit der Einflussnahme auf das Verordnungsverhalten der Ärzte im Bereich der privaten Krankenversicherung die Gefahr von Fehlanreizen. Versicherte, Ärzte, Apotheken und pharmazeutische Unternehmer, die auf die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung einwirken könnten, haben kein originäres wirtschaftliches Interesse an einer Kostenreduzierung (von Selbstbehalten der Versicherten abgesehen). Hier fehlt es an mit der gesetzlichen Krankenversicherung vergleichbar wirksamen Regelungsmechanismen.

Wie nach § 130b SGB V wird der Rabatt auf den Abgabepreis bereits bei der Abgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer gewährt. Da die Erstattungsbeträge sowohl für Selbstzahler als auch für die Abgabe als Sachleistung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung gelten, kann auf eigene Abrechnungs- und Rückzahlungsverfahren verzichtet werden. Dadurch wird der Abwicklungsaufwand reduziert. Anders als bei der Abrechnung der Herstellerabschläge nach § 130a SGB V können die Rabatte nach § 130b SGB V einen erheblichen Betrag erreichen. Auch das dadurch gesteigerte Inkassorisiko bei einer Abrechnung durch die Apotheken rechtfertigt einen Abzug der Rabatte bereits bei Abgabe durch den Unternehmer.

Nach § 130b Absatz 1 SGB V ist der Verband der privaten Krankenversicherung an der Vereinbarung der Erstattungsbeträge zu beteiligen. Eine gesonderte Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für die private Krankenversicherung erfolgt dagegen nicht. Eine Ablösung der Rabatte nach § 78 Absatz 3a durch Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmern und privaten Krankenversicherungen oder dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. ist, da sich solche Vereinbarungen zu Lasten Dritter – nämlich unmittelbar der anspruchsberechtigten Selbstzahler und mittelbar der nicht am Vertrag beteiligten Kostenträger – auswirken würden, nicht vorgesehen. In § 78 Absatz 3 Satz 2 AMG besteht jedoch bereits eine Rechtsgrundlage für Vereinbarungen der privaten Krankenversicherungsunternehmen und deren Verbandes mit pharmazeutischen Unternehmern. Entsprechend der Regelung des § 130c SGB V sind somit ergänzende Vereinbarungen möglich. Rabatte und sonstige Ausgleichsbeträge, die sich aus Vereinbarungen nach § 78 Absatz 3 Satz 2 AMG ergeben, sind gesondert und unmittelbar zwischen den Vertragspartnern abzurechnen.

Zu Nummer 9 (§ 97 AMG)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 42b.

Zu Buchstabe b

Durch Buchstabe b wird die Zuständigkeit zur Ahndung von Ordnungswidrigkeiten bei der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach § 42b – neu – der zuständigen Bundesoberbehörde zugewiesen. Dies ist sachgerecht, weil die Bundesoberbehörden auch nach der GCP-Verordnung die Ergebnisberichte über die klinischen Prüfungen erhalten. Sie verfügen als Genehmigungsbehörde für die klinische Prüfung und als Zulassungsbehörde für die Erteilung der arzneimittelrechtlichen Zulassung über die notwenigen Unterlagen und Kenntnisse, um beurteilen zu können, ob die Ergebnisberichte entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zur Verfügung gestellt wurden.

Zu Nummer 10 (§ 145 AMG)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 42b AMG.

Zu Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Der rabattfähige Anteil des Großhandelszuschlags beträgt künftig 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro. Der nicht rabattfähige Anteil beträgt 70 Cent je Packung.

Das angestrebte Einsparvolumen von insgesamt knapp 400 Mio. Euro bleibt gewährleistet. Die Spanne des pharmazeutischen Großhandels wird um rund 200 Mio. Euro gekürzt. Gleichzeitig leisten die Apotheken durch die Erhöhung des Apothekenabschlags nach § 130 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen entsprechenden Entlastungsbeitrag. Damit wird sichergestellt, dass das angestrebte Entlastungsvolumen gleichmäßig auf die Handelsstufen verteilt wird.

Zu Artikel 9a – neu – (Änderung der Packungsgrößenverordnung)

Durch Änderung von Artikel 12 (Inkrafttreten) wird die Umstellung der Packungsgrößenkennzeichnung nach Dauer der Behandlung (Reichdauerorientierung – Artikel 10) auf den 1. Juli 2013 verschoben. Daran schließt sich eine weitere Übergangsfrist von 6 Monaten an (§ 4 PackungsV). Bis dahin gelten die bisherigen Messzahlen für die Normgrößen weiter. Die in Artikel 10 vorgesehenen Spannbreiten für die Abweichung von den Normgrößen treten zum 1. Januar 2011 in Kraft. Durch die Änderung wird gewährleistet, dass die Mengenunterschiede bei Packungen mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen nur gering ausfallen. Die Eingrenzung der Messzahlen „N1“ bis „N3“ innerhalb von Bandbreiten erleichtert den Austausch von Arzneimitteln mit gleichem Packungsgrößenkennzeichen. Im Zusammenspiel mit der Änderung des § 129 SGB V wird so die Umsetzung von Rabattverträgen erleichtert und Rechtssicherheit bezüglich der Austauschbarkeit von Arzneimitteln in der Apotheke geschaffen.

Die geltende Packungsgrößenverordnung sieht eine Übergangsfrist von 6 Monaten für die Umsetzung von Änderungen vor (§ 4 PackungsV). Diese Frist gilt auch für die Eingrenzung von Abweichungen von den Normgrößen innerhalb von Spannbreiten. Pharmazeutische Unternehmer können Packungen mit „N“-Kennzeichen außerhalb der jeweiligen Spannbreite in den ersten sechs Monaten nach Inkrafttreten der Verordnung abverkaufen. Nach Ablauf dieser Frist erhalten entsprechende Packungen kein „N“-Kennzeichen mehr, dürfen aber weiterhin zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgegeben werden.

Die bestehenden Anlagen der Packungsgrößenverordnung gelten damit fort. Sie werden daher bis zum Inkrafttreten von Artikel 10 wie bisher regelhaft aktualisiert. Die erste Aktualisierung wird zum 1. März 2011 durchgeführt.

Die Verwaltungsvorschrift ist so auszugestalten, dass die Packungsgrößen entsprechend der Kennzeichen „N1“, „N2“ und „N3“ im Bestandsmarkt weitestmöglich unverändert bleiben. Die Verwaltungsvorschrift hat darüber hinaus den Besonderheiten von Arzneimitteln der Homöopathie und Anthroposophie Rechnung zu tragen. Sie hat entsprechende Ausnahmeregelungen für diese Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen vorzusehen, die eine Abweichung von der Reichdauerorientierung ermöglichen.

Zu Artikel 11 (Änderung des Zweiten Gesetzes über die Krankenversicherung der Landwirte)

Durch die Neuregelung des § 132e Absatz 2 SGB V können Krankenkassen oder ihre Verbände zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach § 20d Absatz 1 und 2 SGB V Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmern schließen. Mit der Änderung des Artikel 11 wird diese Befugnis – ebenso wie die bereits übertragene Befugnis zum Abschluss von Verträgen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130c SGB V – dem Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung übertragen.

Zu Artikel 11a – neu – (Gesetz über Rabatte für Arzneimittel)

Zu § 1

Es wird ein gesetzlicher Anspruch der Unternehmen der privaten Krankenversicherung und der Träger der Beihilfe und der Heilfürsorge gegenüber pharmazeutischen Unternehmern auf eine Gewährung von Abschlägen für verschreibungspflichtige Arzneimittel entsprechend § 130a SGB V geregelt. Die Abschläge sind entsprechend auch sonstigen Trägern von Kosten in Krankheitsfällen zu gewähren, wenn die Kostentragung im Rahmen einer den Maßstäben des § 193 Absatz 3 des Versicherungsvertragsgesetzes und § 5 Absatz 1 Nummer 13 SGB V genügenden Absicherung erfolgt. Zu den sonstigen Trägern zählen unter anderem auch die Postbeamtenkrankenkasse und die Krankenversorgung der Bundesbahnbeamten.

Die Regelung dient ergänzend zur Übertragung der Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V auf Personen, die das Arzneimittel nicht als Sachleistung der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten, dem Ziel, Einsparungen auch in den Bereichen der Absicherung im Krankheitsfall zu erzielen, die ebenso wie die gesetzliche Krankenversicherung in der Vergangenheit besonders stark von Kostensteigerungen betroffen waren, jedoch nicht von den Preisregulierungen des SGB V erfasst sind. Der Gesetzgeber hat für die gesetzliche Krankenversicherung schon seit längerem das Niveau einer angemessenen Preisgestaltung durch gesetzliche Abschlagsregelungen auf die von den pharmazeutischen Unternehmern geforderten Abgabepreise bestimmt. Es ist sachlich nicht gerechtfertigt, für den Gesundheitsschutz außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung abweichende Abschläge vorzusehen.

Die Regelung ist zudem erforderlich, um eine durch die Beschränkung des gesetzlichen Abschlags auf die gesetzliche Krankenversicherung ermöglichte Kostenverlagerung auf nicht davon erfasste Bereiche zu verhindern. Pharmazeutische Unternehmer könnten den 16-prozentigen Abschlag und das Preismoratorium in der gesetzlichen Krankenversicherung zum Anlass für Preiserhöhungen nehmen, die allein zu Lasten der privat Versicherten und mittelbar zu Lasten der privaten Krankenversicherer, der Träger der Beihilfe und Heilfürsorge sowie sonstiger Kostenträger gehen wür-

den. In der Vergangenheit konnten solche Ausweichreaktionen beobachtet werden. Den genannten Kostenträgern stehen jedoch keine angemessenen alternativen Reaktionsmöglichkeiten offen, um überhöhten Preisforderungen der pharmazeutischen Unternehmer entgegenzutreten.

Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass auf Grund der Einführung der Versicherungspflicht mit Kontrahierungszwang auch in der privaten Krankenversicherung eine Verantwortlichkeit des Gesetzgebers dafür besteht, dass die privaten Krankenversicherer nicht in unzumutbarer Weise belastet werden. Gesetzliche und private Krankenversicherung sollen als jeweils eigene Säule für die ihnen zugewiesenen Personenkreise einen dauerhaften und ausreichenden Versicherungsschutz gegen das Risiko der Krankheit auch in sozialen Bedarfssituationen sicherstellen. Dies ist insbesondere auch durch die Einkommensstruktur der Privatversicherten mit vielen Beziehern kleiner und mittlerer Einkommen vor allem unter Selbständigen, Beihilfeberechtigten und Rentnern begründet. In allen von der gesetzlichen Versicherungspflicht umfassten Versicherungsverhältnissen besteht die staatliche Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung. Bei einem verordneten Arzneimittel kann es keine Leistungsdifferenzierung nach dem Versichertenstatus geben. Es entspricht zudem sozialstaatlichen Erwägungen, Personen, die gesetzlich zu einer Absicherung im Krankheitsfall verpflichtet sind, für das gleiche Arzneimittel nicht mit höheren Kosten zu belasten als Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung.

Voraussetzung eines Abschlagsanspruchs ist, dass die Anspruchsberechtigten auch tatsächlich Kosten übernommen haben. Der Abschlagsanspruch gilt nur für die Träger der Kosten im Rahmen einer Absicherung im Krankheitsfall, nicht jedoch für Versicherte selbst, so dass für Arzneimittel, deren Kosten – etwa aufgrund eines Selbstbehalts – nicht geltend gemacht werden, auch kein Abschlag zu gewähren ist. Damit wird das Prinzip der Kostenerstattung im Bereich der privaten Krankenversicherung und der Beihilfe berücksichtigt und dem Zweck der Entlastung der Kostenträger Rechnung getragen.

Durch Satz 3 wird sichergestellt, dass die von den pharmazeutischen Unternehmer gewährten Rabatte ausschließlich den Versicherten der privaten Krankenversicherungsunternehmen zu Gute kommen. Diese Vorgabe ist erforderlich, da die Sicherung der dauerhaften Funktionsfähigkeit der privaten Krankenversicherung ein vernünftiger Gemeinwohlbelang nur im Interesse einer ausreichenden und bezahlbaren Gesundheitsversorgung der Versicherten ist. Aus diesem Grund muss sichergestellt sein, dass die Verringerung der Arzneimittelausgaben der Unternehmen der privaten Krankenversicherung die Prämienzahlung entlastet. Bei den gesetzlichen Krankenkassen ist die Verwendung der fraglichen Beträge zu Gunsten der Versicherten ohnehin sichergestellt, da sie keine Gewinne erwirtschaften dürfen und überschüssige Mittel nur zur Auffüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Finanzreserven, zur Ausschüttung von Prämien an die Versicherten oder zur Senkung eines erhobenen Zusatzbeitrags verwenden dürfen.

Zu § 2

Für den Nachweis der Abschlagsberechtigung wird ein vereinfachtes Verfahren entsprechend der Abschlagsabrechnung in der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt. Die Abrechnung erfolgt über eine zentrale Stelle, die beim Verband der privaten Krankenversicherung gebildet wird. Die pharmazeutischen Unternehmer erhalten zum Nachweis des Abschlagsanspruchs maschinenlesbar die Angaben über die Pharmazentralnummern der abgegebenen Arzneimittel, das Abgabedatum, das Apothekenkennzeichen der abgebenden Apotheke sowie den Anteil der Kostentragung. Die Übermittlung versichertenbezogener Daten ist hierfür dagegen nicht vorgesehen. Die pharmazeutischen Unternehmer sind auf dieser Grundlage binnen zehn Tagen zur Zahlung verpflichtet. Von dieser gesetzlichen Regelung können die Betroffenen durch Vereinbarungen abweichen. Sie können insbesondere die Nachweispflichten, die Art der Datenübermittlung sowie die Zahlungsfrist abweichend regeln und darüber hinaus die Einzelheiten des Nachweisverfahrens regeln. Hierbei kann nicht geregelt werden, dass personenbezogene Daten der Selbstzahler übermittelt werden. Lediglich im Rahmen der Kontrollzwecken dienenden, nachgelagerten Prüfungen der Abschlagsrechnungen durch einen Treuhänder nach § 3 dürfen personenbezogene Daten herangezogen werden. Auch die sonstigen Träger können die Abrechnung der Abschläge über die zentrale Stelle durchführen lassen.

Zu § 3

Für die notwendige Kontrolle der Abschlagsabrechnung wird eine Prüfung durch einen Treuhänder geregelt. Dieser kann in begründeten Verdachtsfällen einer falschen Abrechnung gezielt oder im Übrigen stichprobenartig die Abschlagsabrechnung überprüfen. Nur in diesem Zusammenhang ist die Offenbarung personenbezogener Daten von Versicherten und Beihilfe- und Heilfürsorgeberechtigten zulässig. Satz 2 bietet hierfür die Übermittlungsbefugnis. Die Regelung ist erforderlich, um auch im Bereich der privaten Krankenversicherung und anderer Träger von Kosten in Krankheitsfällen eine Belastung mit steigenden Gesundheitsvorsorgeaufwendungen zu begrenzen. Dieses Ziel rechtfertigt bei Abwägung mit den datenschutzrechtlichen Belangen der Personen, denen das Arzneimittel verordnet worden ist, die gesetzliche Übermittlungsbefugnis. Die sich aus einer Prüfung ergebenden Überzahlungen sind gegebenenfalls nach allgemeinen Grundsätzen zu erstatten. Einzelheiten können in einer Vereinbarung nach § 2 dieses Gesetzes geregelt werden, der auch die sonstigen Träger von Krankheitskosten beitreten können.

Zu § 4

Zum Nachweis der Abschlagsberechtigung ist es erforderlich, dass die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, das Datum der Abgabe und das Apothekenkennzeichen vom Apotheker auf das Verordnungsblatt aufgetragen wird. Zur Vereinfachung des Nachweises wird der Apotheker über die Pflichten nach § 17 Absatz 6 Satz 1 der Apothekenbetriebsordnung hinaus verpflichtet, die Angaben in maschinenlesbarer Form aufzutragen, wenn das Verordnungsblatt hierzu geeignet ist. Weitere Einzelheiten können auch abweichend von den Vorgaben des Satzes 1 von den maßgeblichen Verbänden und den Trägern der Beihilfe und Heilfürsorge vereinbart werden, indem etwa zur Vereinfachung der Abrechnung ein gesonderter maschinenlesbarer Beleg vorgesehen wird. In der Vereinbarung, der auch die sonstigen Träger beitreten können, können auch Regelungen zu einem Aufwendungsersatz getroffen werden.

Zu § 5

Die Kostenträger benötigen für die Abrechnung Informationen über die Abschlagspflicht. Hierzu wird eine Datenübermittlungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer eingeführt. Dabei können die Angaben wie im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung auch im Auftrag der Unternehmer von den Betreibern der für den Arzneimittelmarkt maßgebliche Meldestellen (ABDATA und IFA GmbH) übermittelt werden.

Zu Artikel 11b – neu – (Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler)

Zu § 1

Durch den Abschlag erbringt der Großhandel für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel im Jahre 2011 einen Einsparbeitrag von rund 200 Mio. Euro. Dieser kommt zu rund 85 Prozent der gesetzlichen Krankenversicherung zugute und zu rund 15 Prozent sonstigen Kostenträgern und Selbstzahlern. Ab dem Jahr 2012 wird dieser Abschlag abgelöst durch eine Neuregelung des Großhandelszuschlags in der Arzneimittelpreisverordnung mit vergleichbarem Einsparbeitrag. Die Beteiligung des Großhandels zur Entlastung der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung sowie der Beihilfe ist gerechtfertigt, weil der Großhandel als etablierter Teil des gesetzlich geregelten Vertriebssystems an der Arzneimittelversorgung der Versicherten in erheblichem Umfang wirtschaftlich beteiligt ist. Die Regelung bezieht sich deshalb nur auf Arzneimittel, die weit überwiegend zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die auch zur Selbstmedikation abgegeben werden, sind von der Regelung nicht erfasst. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann das Nähere zur Bestimmung der Arzneimittel festlegen, für die der Abschlag gilt.

Zu § 2

Aus Gründen der Gleichbehandlung und der Wettbewerbsneutralität werden auch direkt vom Hersteller bezogene Arzneimittel erfasst.

Zu § 3

Der Apothekenabgabepreis ist auf Grundlage des um den Abschlag nach den §§ 1 und 2 geminderten Apothekeneinkaufspreises zu berechnen. Damit ist gewährleistet, dass der Abschlag von den Apotheken vollständig an die Kostenträger beziehungsweise die Endverbraucher weitergeleitet wird. Dies erfolgt auf unbürokratischem Weg. Es wird vermieden, dass für die Dauer nur eines Jahres eigens ein Verfahren für die Abrechnung der Abschläge des pharmazeutischen Großhandels etabliert werden muss. Bei der Abrechnung mit Krankenkassen wird der geminderte Preis zu Grunde gelegt. Selbstzahlern wird gleichfalls der geminderte Preis in Rechnung gestellt.

Die Abrechnung sämtlicher anderer Abschläge, die der gesetzlichen Krankenversicherung sowie anderen Kostenträgern von Seiten der pharmazeutischen Unternehmer und den Apotheken zu gewähren sind, bleibt unberührt.

Zu Artikel 12 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Folgeänderung zu Nummer 3.

Zu Absatz 2

Um einen möglichst frühzeitigen Erlass der Rechtsverordnung nach § 35a Absatz 1 Satz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu ermöglichen, tritt die Ermächtigungsgrundlage bereits am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes in Kraft. Der bisherige Absatz 2 sah das vorzeitige Inkrafttreten von Regelungen vor, die zur Umstellung der Großhandelszuschläge am 1. Januar 2011 benötigt worden wären. Da die Umstellung der Großhandelszuschläge nunmehr zum 1. Januar 2012 erfolgt, ist das vorzeitige Inkrafttreten der betreffenden Änderungen in den §§ 35 und 84 SGB V entbehrlich.

Zu Absatz 3

Die Neuregelung der Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung tritt zum 1. Januar 2012 in Kraft.

Zu Absatz 4

Durch die Umstellung der Packungsgrößenverordnung auf eine Reichdauerorientierung könnte es zu Änderungen von Packungsgrößen kommen. Um den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen ausreichend Zeit für ihre Planungen sowie den Abverkauf vorhandener Packungen zu geben, tritt diese Änderung erst nach einer Frist von zweieinhalb Jahren in Kraft. Nach Ablauf der zweieinhalb Jahre haben die Unternehmen gemäß § 4 der Packungsgrößenverordnung weitere sechs Monate Zeit für die Umstellung.

Zu Artikel 13 – neu – (Außerkrafttreten)

Die Änderung der Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung tritt erst zum 1. Januar 2012 in Kraft. Der angestrebte Einsparbeitrag soll jedoch bereits im Jahr 2011 erbracht werden. Dies wird mit dem Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler sichergestellt. Der pauschale Abschlag wird jedoch nur für die Übergangszeit benötigt, bis am 1. Januar 2012 die neuen Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung am 1. Januar 2012 in Kraft treten.

Berlin, den 10. November 2010

Michael Hennrich
Berichterstatter

Ulrike Flach
Berichterstatterin

Dr. Marlies Volkmer
Berichterstatterin

Dr. Martina Bunge
Berichterstatterin

Birgitt Bender
Berichterstatterin

Anlage 1

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0073

12.10.2010

Deutscher Bundestag

Parlamentarischer Beirat
für nachhaltige Entwicklung
Der Vorsitzende

1) Fr. Lauer, Vorlage als A.-Drs. ...
2) Fr. Skyppek zur Beschlussempfehlung
3) WV ...
...12.10.

An
die Vorsitzende
des Ausschusses für Gesundheit
Frau Dr. Carola Reimann, MdB

im Hause

Berlin, 08.10.2010

Anlagen: 2

Andreas Jung, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin
Telefon: +49 30 227-31892
Telefon: +49 30 227-31891
Fax: +49 30 227-36447
vorzimmer.pa23@bundestag.de

Dienstgebäude:
Dorotheenstr. 88
10117 Berlin

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

seit der Ergänzung der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien um Satz 4 in § 44 Abs. 1 im Mai 2009 besteht für alle Ressorts die Verpflichtung, in der Gesetzesbegründung jeweils darzustellen, ob die Wirkungen des Vorhabens einer nachhaltigen Entwicklung entsprechen, insbesondere welche langfristigen Wirkungen das Vorhaben hat.

Der Deutsche Bundestag hat den Parlamentarischen Beirat für nachhaltige Entwicklung mit dem Einsetzungsbeschluss vom 17. Dezember 2009 (BT-Drs. 17/245) damit beauftragt, im parlamentarischen Gesetzgebungsverfahren eine Bewertung der betreffenden Aussagen zur Nachhaltigkeit vorzunehmen.

Der Parlamentarische Beirat greift bei seiner Prüfung auf die Managementregeln und Indikatoren der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie zurück, in denen die Bundesregierung Maßnahmen für sämtliche Politikfelder definiert hat. Zu Ihrer Information füge ich diese Regelung als Anlage bei.

Im Rahmen dieses Verfahrens hat der Parlamentarische Beirat auch den Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung bewertet und in seiner Sitzung vom 29. September 2010 hierzu eine Stellungnahme beschlossen, die ich Ihnen mit der Bitte des Beirats übersende, in den Ausschussberatungen bei der Bundesregierung nachzufragen, welche Auswirkungen über jene hinaus, die im Gesetzentwurf dargestellt worden sind,



auf die Ziele der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie in den Bereichen Staatsverschuldung und Gesundheit und Ernährung zu erwarten sind.

Ich darf Sie bitten, entsprechend der Maßgabe des Einsetzungsbeschlusses diese Stellungnahme in Ihren Beratungen zu behandeln und Ihre Bewertung in Ihre Beschlussempfehlung einfließen zu lassen. Zudem wäre ich Ihnen dankbar, wenn Sie mich nach Abschluss der Beratungen Ihres Ausschusses darüber informieren würden, in welcher Form die Stellungnahme des Parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung berücksichtigt wurde.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Jung, MdB
Vorsitzender

Deutscher Bundestag – Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung

Bundesrats-Drucksache 484/10

- Stellungnahme des Parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung -

Nachhaltigkeitsrelevanz:

Die Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfes ergibt sich bzgl. der Managementregeln

(4) Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden.

(7) Die öffentlichen Haushalte sind der Generationengerechtigkeit verpflichtet. Dies verlangt die Aufstellung ausgeglichener Haushalte durch Bund, Länder und Kommunen. In einem weiteren Schritt ist der Schuldenstand kontinuierlich abzubauen.

sowie der Indikatoren

(6) Staatsverschuldung – Haushalt konsolidieren, Generationengerechtigkeit schaffen

(14) Gesundheit und Ernährung – länger gesund leben

Bewertung:

Der Gesetzentwurf enthält lediglich Ausführungen bezüglich der Managementregel 7 sowie zu dem Indikator 6 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Der parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung teilt nicht die Einschätzung, dass die weitere o.g. Managementregel und der weiter genannte Indikator der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie nicht von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind. Aus seiner Sicht sind neben der angesprochenen Managementregel und dem dargestellten Indikator auch die weitere o.g. Managementregel 4 sowie der Indikator 14 direkt oder indirekt von dem Vorhaben betroffen.

Empfehlung:

Der Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung bittet den federführenden Ausschuss, in den Ausschussberatungen bei der Bundesregierung nachzufragen, welche Auswirkungen über jene, die im Gesetzentwurf dargestellt worden sind, hinaus auf die Ziele der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie in den o.g. Bereichen zu erwarten sind.

Berlin, 6. Oktober 2010

Steffen Bilger MdB Dr. Marlies Volkmer MdB



Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie

Der Fortschrittsbericht 2008 zur Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie (Beschluss des Bundeskabinetts vom 29. Oktober 2008; abgedruckt unter www.dialog-nachhaltigkeit.de) enthält folgende Festlegung:

> *„Bei Rechtsetzungsvorhaben werden Auswirkungen auf eine nachhaltige Entwicklung untersucht und das Ergebnis dargestellt. Die Prüfung erfolgt durch das für das Vorhaben federführend zuständige Ressort im Rahmen der Gesetzesfolgenabschätzung."*

Nachhaltige Entwicklung (Nachhaltigkeit) ist als Leitprinzip der Politik der Bundesregierung bei Maßnahmen in sämtlichen Politikfeldern zu beachten. Nachhaltigkeit zielt auf die Erreichung von Generationengerechtigkeit, sozialem Zusammenhalt, Lebensqualität und Wahrnehmung internationaler Verantwortung; in diesem Sinne sind wirtschaftliche Leistungsfähigkeit, der Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen und soziale Verantwortung so zusammenzuführen, dass Entwicklungen dauerhaft tragfähig sind. Die Federführung für nachhaltige Entwicklung auf nationaler Ebene liegt beim Bundeskanzleramt, um die Bedeutung für alle Politikbereiche zu betonen und eine ressortübergreifende Steuerung sicherzustellen.

Die Nationale Nachhaltigkeitsstrategie definiert ein Managementkonzept für eine nachhaltige Entwicklung. Dieses enthält neben Managementregeln u. a. Indikatoren und Ziele.

Managementregeln
- Grundregel - (1) Jede Generation muss ihre Aufgaben selbst lösen und darf sie nicht den kommenden Generationen aufbürden. Zugleich muss sie Vorsorge für absehbare zukünftige Belastungen treffen.
- Regeln der Nachhaltigkeit für einzelne Handlungsbereiche - (2) Erneuerbare Naturgüter (wie z. B. Wald oder Fischbestände) dürfen auf Dauer nur im Rahmen ihrer Fähigkeit zur Regeneration genutzt werden. Nicht erneuerbare Naturgüter (wie z. B. mineralische Rohstoffe oder fossile Energieträger) dürfen auf Dauer nur in dem Umfang genutzt werden, wie ihre Funktionen durch andere Materialien oder durch andere Energieträger ersetzt werden können.
(3) Die Freisetzung von Stoffen darf auf Dauer nicht größer sein als die Anpassungsfähigkeit der natürlichen Systeme – z. B. des Klimas, der Wälder und der Ozeane.
(4) Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden.
(5) Der durch technische Entwicklungen und den internationalen Wettbewerb ausgelöste Strukturwandel soll wirtschaftlich erfolgreich sowie ökologisch und sozial verträglich gestaltet werden. Zu diesem Zweck sind die Politikfelder so zu integrieren, dass wirtschaftliches Wachstum, hohe Beschäftigung, sozialer Zusammenhalt und Umweltschutz Hand in Hand gehen.

...

(6) Energie- und Ressourcenverbrauch sowie die Verkehrsleistung müssen vom Wirtschaftswachstum entkoppelt werden. Zugleich ist anzustreben, dass der wachstumsbedingte Anstieg der Nachfrage nach Energie, Ressourcen und Verkehrsleistungen durch Effizienzgewinne mehr als kompensiert wird. Dabei spielt die Schaffung von Wissen durch Forschung und Entwicklung sowie die Weitergabe des Wissens durch spezifische Bildungsmaßnahmen eine entscheidende Rolle.
(7) Die öffentlichen Haushalte sind der Generationengerechtigkeit verpflichtet. Dies verlangt die Aufstellung ausgeglichener Haushalte durch Bund, Länder und Kommunen. In einem weiteren Schritt ist der Schuldenstand kontinuierlich abzubauen.
(8) Eine nachhaltige Landwirtschaft muss nicht nur produktiv und wettbewerbsfähig, sondern gleichzeitig umweltverträglich sein sowie die Anforderungen an eine artgemäße Nutztierhaltung und den vorsorgenden, insbesondere gesundheitlichen Verbraucherschutz beachten.
(9) Um den sozialen Zusammenhalt zu stärken, sollen - Armut und sozialer Ausgrenzung soweit wie möglich vorgebeugt, - allen Bevölkerungsschichten Chancen eröffnet werden, sich an der wirtschaftlichen Entwicklung zu beteiligen, - notwendige Anpassungen an den demografischen Wandel frühzeitig in Politik, Wirtschaft und Gesellschaft erfolgen, - alle am gesellschaftlichen und politischen Leben teilhaben.
(10) Die internationalen Rahmenbedingungen sind gemeinsam so zu gestalten, dass die Menschen in allen Ländern ein menschenwürdiges Leben nach ihren eigenen Vorstellungen und im Einklang mit ihrer regionalen Umwelt führen und an den wirtschaftlichen Entwicklungen teilhaben können. Umwelt und Entwicklung bilden eine Einheit. Nachhaltiges globales Handeln orientiert sich an den Millenniums-Entwicklungszielen der Vereinten Nationen. In einem integrierten Ansatz ist die Bekämpfung von Armut und Hunger mit - der Achtung der Menschenrechte, - wirtschaftlicher Entwicklung, - dem Schutz der Umwelt sowie - verantwortungsvollem Regierungshandeln zu verknüpfen.

Nachhaltigkeitsindikatoren			
Nr.	**Indikatorenbereiche** *Nachhaltigkeitspostulat*	**Indikatoren**	**Ziele**
		I. Generationengerechtigkeit	
1a	**Ressourcenschonung** *Ressourcen sparsam und effizient nutzen*	Energieproduktivität	Verdopplung von 1990 bis 2020
1b		Rohstoffproduktivität	Verdopplung von 1994 bis 2020
2	**Klimaschutz** *Treibhausgase reduzieren*	Treibhausgasemissionen	Reduktion um 21 % gegenüber 1990 bis 2008/2012
3a	**Erneuerbare Energien** *Zukunftsfähige Energieversorgung ausbauen*	Anteil erneuerbarer Energien am Primärenergieverbrauch	Anstieg auf 4,2 % bis 2010 und 10 % bis 2020
3b		Anteil erneuerbarer Energien am Stromverbrauch	Anstieg auf 12,5 % bis 2010 und mindestens 30 % bis 2020
4	**Flächeninanspruchnahme** *Nachhaltige Flächennutzung*	Anstieg der Siedlungs- und Verkehrsfläche	Reduzierung des täglichen Zuwachses auf 30 ha bis 2020
5	**Artenvielfalt** *Arten erhalten – Lebensräume schützen*	Artenvielfalt und Landschaftsqualität	Anstieg auf den Indexwert 100 bis 2015

...

6	**Staatsverschuldung** *Haushalt konsolidieren – Generationengerechtigkeit schaffen*	Staatsdefizit	Strukturell ausgeglichener Staatshaushalt; Bundeshaushalt spätestens ab 2011 ohne Nettokreditaufnahme
7	**Wirtschaftliche Zukunftsvorsorge** *Gute Investitionsbedingungen schaffen – Wohlstand dauerhaft erhalten*	Verhältnis der Bruttoanlageinvestitionen zum BIP	Steigerung des Anteils
8	**Innovation** *Zukunft mit neuen Lösungen gestalten*	Private und öffentliche Ausgaben für Forschung und Entwicklung	Steigerung auf 3 % des BIP bis 2010
9a	**Bildung** *Bildung und Qualifikation kontinuierlich verbessern*	18- bis 24-Jährige ohne Abschluss	Verringerung des Anteils auf 9 % bis 2010 und auf 4,5 % bis 2020
9b		25-Jährige mit abgeschlossener Hochschulausbildung	Steigerung des Anteils auf 10 % bis 2010 und 20 % bis 2020
9c		Studienanfängerquote	Erhöhung auf 40 % in 2010, anschließend weiterer Ausbau und Stabilisierung auf hohem Niveau
		II. Lebensqualität	
10	**Wirtschaftlicher Wohlstand** *Wirtschaftsleistung umwelt- und sozialverträglich steigern*	BIP je Einwohner	Wirtschaftliches Wachstum
11a	**Mobilität** *Mobilität sichern – Umwelt schonen*	Gütertransportintensität	Absenkung auf 98 % gegenüber 1999 bis 2010 und auf 95 % bis 2020
11b		Personentransportintensität	Absenkung auf 90 % gegenüber 1999 bis 2010 und auf 80 % bis 2020
11c		Anteil des Schienenverkehrs an der Güterbeförderungsleistung	Steigerung auf 25 % bis 2015
11d		Anteil der Binnenschifffahrt an der Güterbeförderungsleistung	Steigerung auf 14 % bis 2015
12a	**Landbewirtschaftung** *In unseren Kulturlandschaften umweltverträglich produzieren*	Stickstoffüberschuss	Verringerung bis auf 80 kg /ha landwirtschaftlich genutzter Fläche bis 2010, weitere Absenkung bis 2020
12b		Ökologischer Landbau	Erhöhung des Anteils des ökologischen Landbaus an der landwirtschaftlich genutzten Fläche auf 20 % in den nächsten Jahren
13	**Luftqualität** *Gesunde Umwelt erhalten*	Schadstoffbelastung der Luft	Verringerung auf 30 % gegenüber 1990 bis 2010
14a	**Gesundheit und Ernährung** *Länger gesund leben*	Vorzeitige Sterblichkeit (Todesfälle pro 100.000 Einwohner unter 65 Jahren) Männer	Rückgang auf 190 Fälle pro 100 000 bis 2015
14b		Vorzeitige Sterblichkeit (Todesfälle pro 100.000 Einwohner unter 65 Jahren) Frauen	Rückgang auf 115 Fälle pro 100.000 bis 2015

...

14c		Raucherquote von Jugendlichen (12 bis 17 Jahre)	Absenkung auf unter 12 % bis 2015
14d		Raucherquote von Erwachsenen (ab 15 Jahre)	Absenkung auf unter 22 % bis 2015
14e		Anteil der Menschen mit Adipositas (Fettleibigkeit) (Erwachsenen ab 18 Jahre)	Rückgang bis 2020
15	**Kriminalität** *Persönliche Sicherheit weiter erhöhen*	Wohnungseinbruchsdiebstahl	Rückgang der Fälle auf unter 100.000 pro Jahr bis zum Jahr 2015
III. Sozialer Zusammenhalt			
16a	**Beschäftigung** *Beschäftigungsniveau steigern*	Erwerbstätigenquote insgesamt (15 bis 64 Jahre)	Erhöhung auf 73 % bis 2010 und 75 % bis 2020
16b		Erwerbstätigenquote Ältere (55 bis 64 Jahre)	Erhöhung auf 55 % bis 2010 und 57 % bis 2020
17a	**Perspektiven für Familien** *Vereinbarkeit von Familie und Beruf verbessern*	Ganztagsbetreuung für Kinder 0- bis 2-Jährige	Anstieg auf 30 % bis 2010 und 35 % bis 2020
17b		Ganztagsbetreuung für Kinder 3- bis 5-Jährige	Anstieg auf 30 % bis 2010 und 60 % bis 2020
18	**Gleichberechtigung** *Gleichberechtigung in der Gesellschaft fördern*	Verdienstabstand zwischen Frauen und Männern	Verringerung des Abstandes auf 15 % bis zum Jahr 2010 und auf 10 % bis zum Jahr 2020
19	**Integration** *Integrieren statt ausgrenzen*	Ausländische Schulabgänger mit Schulabschluss	Erhöhung des Anteils der ausländischen Schulabgänger mit mindestens Hauptschulabschluss und Angleichung an die Quote deutscher Schulabgänger bis 2020
IV. Internationale Verantwortung			
20	**Entwicklungszusammenarbeit** *Nachhaltige Entwicklung unterstützen*	Anteil öffentlicher Entwicklungsausgaben am Bruttonationaleinkommen	Steigerung auf 0,51 % bis 2010 und 0,7 % bis 2015
21	**Märkte öffnen** *Handelschancen der Entwicklungsländer verbessern*	Deutsche Einfuhren aus Entwicklungsländern	Weiterer Anstieg

Anlage 2

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)Zu0073
Zum TOP 1 der TO am 8.11.2010

04.11.2010



Bundesministerium
für Gesundheit



Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
Frau Dr. Carola Reimann, MdB
11011 Berlin

Dr. Philipp Rösler
Bundesminister

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1003
FAX +49 (0)228 99 441-1193
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, 4. November 2010

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

mit Schreiben vom 8. Oktober 2010 hat mich der Vorsitzende des parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung, Herr Andreas Jung, MdB über das Ergebnis der Prüfung des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 6. Juli 2010 - Drucksache 17/ 2413 - informiert.

/ Anbei übersende ich Ihnen mein Antwortschreiben zur Kenntnis.

Mit freundlichen Grüßen





Vorsitzender des Parlamentarischen Beirats
für nachhaltige Entwicklung des Deutschen
Bundestages
Herrn Andreas Jung, MdB
11011 Berlin

Dr. Philipp Rösler
Bundesminister

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-1003
FAX +49 (0)228 99 441-1193
E-MAIL poststelle@bmg.bund.de

Bonn, 4. November 2010

Sehr geehrter Herr Vorsitzender, lieber Herr Jung,

mit Schreiben vom 8. Oktober 2010 haben Sie die Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages, Frau Dr. Carola Reimann, MdB und auch mich über die Bewertung des Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 6. Juli 2010 - Drucksache 17/ 2413 - durch den Parlamentarischen Beirat für nachhaltige Entwicklung.

Sie bestätigen, dass die Anforderungen in Bezug auf die Ziele der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie in den Bereichen Staatsverschuldung und Generationengerechtigkeit (Managementregel 7; Indikator 6) durch entsprechende Darstellung in der jeweiligen Begründung erfüllt sind.

Der parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung ist jedoch der Ansicht, dass als weiteres Politikfeld die Managementregel 4 sowie der Indikator 14 von den Auswirkungen des Vorhabens betroffen sind. Ihrer Bitte entsprechend wurde die Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs bezüglich „Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden" sowie „Gesundheit und Ernährung - länger gesund leben" noch einmal geprüft und in der beigefügten Stellungnahme, die ich auch dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages übermitteln werde, im Einzelnen dargestellt. Dieser wird darüber in seiner Sitzung am 8. November 2010 beraten und Sie anschließend über das Ergebnis in Kenntnis setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Philipp Rösler

Anlage

Bundesministerium für Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 6. Juli 2010 – Drucksache 17/ 2413

Darstellung der Wirkung des Vorhabens auf Nachhaltigkeit in Bezug auf Managementregel 4 und den Indikator 14

Schreiben des Parlamentarischen Beirats für nachhaltige Entwicklung Ausschussdrucksache 17(14)0073

I. Berichtsauftrag

Der parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung bittet, den Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 6. Juli 2010 – Drucksache 17/ 2413 hinsichtlich seiner direkten oder indirekten Auswirkungen auf die Managementregel 4 sowie den Indikator 14 der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie zu bewerten.

Managementregel (4) hat folgenden Wortlaut: "Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden". Indikator (14) hat folgenden Wortlaut: "Gesundheit und Ernährung - länger gesund leben "

II. Bericht

1. Inhalt des Gesetzes

Der Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 6. Juli 2010 – Drucksache 17/ 2413 sieht folgende Regelungen vor:

(1) Nutzenbewertung und Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel

Pharmaunternehmen müssen künftig den Nutzen für alle neuen Arzneimittel nachweisen und einen Erstattungsbetrag mit der gesetzlichen Krankenversicherung vereinbaren. Da-

für haben sie ein Jahr Zeit. Bei Nichteinigung entscheidet eine zentrale Schiedsstelle mit Wirkung ab dem 13. Monat nach Markteinführung. Für Arzneimittel ohne Zusatznutzen wird die Erstattung begrenzt auf den Preis vergleichbarer Medikamente. Arzneimittel ohne Zusatznutzen, die festbetragsfähig sind, werden schneller in das Festbetragssystem überführt. Durch diese Regelungen wird die gesetzliche Krankenversicherung um rd. 2 Mrd. Euro entlastet. Die ersten Vereinbarungen von Erstattungsbeträgen werden voraussichtlich Anfang des Jahres 2012 abgeschlossen sein.

(2) Deregulierung

Die Bonus-Malus-Regelung und die Zweitmeinungsregelung werden aufgehoben. Die Wirtschaftlichkeitsprüfungen werden verschlankt. Die Vorgaben für Therapiehinweise und Verordnungsausschlüsse durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses werden klarer geregelt. Rabattverträge für patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel, (Generika) werden wettbewerblicher und patientenfreundlicher gestaltet. Patienten erhalten die Möglichkeit, im Rahmen einer Mehrkostenregelungen auch nicht rabattierte Arzneimittel auszuwählen. Bei der jährlichen Anpassung der Festbetragshöhe sollen die Zuzahlungsfreistellungsgrenzen (30 % unter Festbetrag) berücksichtigt werden. Die Vorschriften zur Abrechnung von Infusionen durch Apotheken werden an die Marktbedingungen angepasst. Der Zugang der Öffentlichkeit zu Ergebnissen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln wird verbessert. Im Arzneimittelgesetz (AMG) werden redaktionelle Änderungen vorgesehen.

(3) Unabhängige Patientenberatung

Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung werden unter Berücksichtigung der gewonnenen Erkenntnisse und Strukturen in die Regelversorgung überführt. Damit sollen verlässliche Informations- und Beratungsangebote für Patientinnen und Patienten, aber auch Versicherte bereitgestellt werden.

2. Wirkung des Vorhabens auf die Nachhaltigkeit in Bezug auf Managementregel (4) (Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit sind zu vermeiden) und den Indikator (14) (Gesundheit und Ernährung - länger gesund leben)

(1) Nutzenbewertung und Vereinbarung von Erstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel

Darstellung der Wirkung des Vorhabens: mit der Nutzenbewertung wird der Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt einschließlich der Voraussetzungen für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Anwendung des Arzneimittels. Über die Verordnung im Einzelfall entscheidet wie bisher der behandelnde Arzt. Die Nutzenbewertung verbessert die Transparenz über den Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und trägt damit indirekt zur Vermeidung von Gefahren und Risiken bei der Anwendung neuer Arzneimittel bei. Die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen sichert nachhaltig die Preiswürdigkeit von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.

(2) Deregulierung

Die Aufhebung der Bonus-Malus-Regelung und die Zweitmeinungsregelung entlasten die verordnenden Ärzte von vermeidbarem Dokumentations- und Verwaltungsaufwand, sodass potentiell mehr Zeit für die Therapie der Patientinnen und Patienten bleibt. Dies kann die medizinische Versorgung und damit indirekt den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten verbessern.

Die Präzisierung der Vorgaben für Therapiehinweise und Verordnungsausschlüsse durch Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses verbessern die Rechtsklarheit. Sind mehrere Arzneimittel für die Behandlung der gleichen Erkrankung zugelassen sind, kann der Gemeinsame Bundesausschuss einzelne Arzneimittel durch Richtlinien von der Verordnung an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung ausschließen. Bedingung dafür ist, dass der Nutzen der auszuschließenden Arzneimittel gegenüber den anderen Arzneimitteln geringer ist oder wenn die Nebenwirkungen größer sind. Präzisiert werden nunmehr die Voraussetzungen, unter denen der Gemeinsame Bundesausschuss Arzneimittel wegen Unzweckmäßigkeit ausschließen kann. Klargestellt wird, dass die Unterlegenheit von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Arzneimitteln im gleichen Anwendungsgebiet durch entsprechende Erkenntnisse belegt sein muss, z. B. durch Ergebnisse klinischer Studien.

Klargestellt wird aber auch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht berechtigt ist, ein Arzneimittel wegen Unzweckmäßigkeit allein nur deshalb auszuschließen, weil Endpunkt bzw. Langzeitstudien nicht vorliegen. Diese beabsichtige gesetzliche Regelung entspricht der bisherigen Rechtsauffassung des Bundesministeriums für Gesundheit. Bisher gibt es keinen rechtskräftigen Ausschluss von Arzneimitteln wegen Unzweckmäßigkeit, der sich allein auf die Tatsache stützt, dass keine Langzeit bzw. Endpunktstudien vorliegen. Der Gesetzgeber hat die Aufgabe, die Arzneimittelsicher-

heit zu gewährleisten, den Zulassungsbehörden übertragen. Risiken, die bei der Anwendung des Arzneimittels auftreten, sind den Zulassungsbehören zu melden. Diese treffen nach Prüfung falls erforderlich die notwendigen Maßnahmen bis hin zu Rücknahme der Zulassung.

Die beabsichtigten Regelungen zu Rabattverträgen für patentfreie und wirkstoffgleiche Arzneimittel, zu Festbetragshöhen und Zuzahlungsfreistellungsgrenzen sowie die Vorschriften zur Abrechnung von Infusionen durch Apotheken sichern nachhaltig die Preisgünstigkeit der Arzneimittelversorgung.

(3) Förderung von Einrichtungen der unabhängigen Patientenberatung:

Die regelhafte Förderung von Einrichtungen der unabhängigen Patienten- und Verbraucherberatung ermöglicht Patientinnen und Patienten sowie Verbraucherinnen und Verbrauchern eine neutrale Information und Beratung in gesundheitlichen und gesundheitsrechtlichen Fragen und trägt damit nachhaltig zur Förderung der Lebensqualität in dem Bereich Gesundheit bei. Nur aufgeklärte, gut informierte Patientinnen und Patienten können souverän agieren und durch eigenverantwortliches Handeln aktiv im Behandlungsprozess mitwirken. Verlässliche Informationsmöglichkeiten stärken die gesundheitliche Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten und stellen eine wesentliche Voraussetzung für eine gesundheitsbewusste Lebensführung der Bürgerinnen und Bürger dar. Bezifferbare Auswirkungen auf beispielsweise die vorzeitige Sterblichkeit oder den Anteil der Menschen mit Adipositas sind jedoch nicht möglich.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333